

## UPUTSTVO ZA LEK



### **Haloperidol Krka; 5 mg/mL; rastvor za injekciju**

#### **haloperidol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Haloperidol Krka i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Haloperidol Krka
3. Kako se primenjuje lek Haloperidol Krka
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Haloperidol Krka
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Haloperidol Krka i čemu je namenjen

Lek Haloperidol Krka sadrži aktivnu supstancu haloperidol. Ona spada u grupu lekova koji se nazivaju antipsihotici.

Haloperidol Krka se koristi kod odraslih pacijenata za bolesti koje utiču na Vaš način razmišljanja, osećanja ili ponašanja. To uključuje psihijatrijske poremećaje (kao što je shizofrenija ili bipolarni poremećaj) i probleme sa ponašanjem.

Ove bolesti mogu da prouzrokuju:

- da se osećate zbunjeno (delirijum),
- da vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije),
- da verujete u stvari koje nisu istinite (deluzije),
- da osećate neuobičajenu sumnjičavost (paranoja),
- da osećate preteranu uzbuđenost, uznemirenost, entuzijazam, impulsivnost ili hiperaktivnost,
- da osećate veliku agresivnost, neprijateljstvo ili da imate nasilno ponašanje.

Lek Haloperidol Krka se kod odraslih koristi i za:

- kontrolisanje pokreta kod Hantingtonove bolesti
- sprečavanje ili lečenje mučnine i povraćanja nakon hirurške intervencije.

Lek Haloperidol Krka se može koristiti samostalno ili u kombinaciji sa drugim lekovima, a ponekad se koristi kada drugi lekovi ili terapije nisu bili delotvorni, ukoliko su prouzrokovali neprihvatljiva neželjena dejstva ili kada se ne mogu uzimati oralno.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Haloperidol Krka

### Lek Haloperidol Krka ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na haloperidol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste nedovoljno svesni svoje okoline ili Vaše reakcije postanu neuobičajeno usporene,
- ako imate Parkinsonovu bolest,
- ako imate vrstu demencije koja se naziva „demencija sa Levijevim telima“,
- ako imate progresivnu supranuklearnu paralizu (PSP),
- ako imate bolest srca poznatu kao produženi QT interval ili bilo koji drugi problem sa srčanim ritmom, koji se manifestuje promenama na EKG-u (elektrokardiogramu),
- ako imate slabost srca ili ste nedavno imali srčani udar,
- ako imate nisku koncentraciju kalijuma u krvi, koja nije lečena
- ako uzimate bilo koji od lekova nabrojanih u odeljku „Drugi lekovi i Haloperidol Krka – Ne smete primati lek Haloperidol Krka ako uzimate lekove za lečenje“.

Ne smete primati ovaj lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Haloperidol Krka, rastvor za injekciju.

### Upozorenja i mere opreza

#### Ozbiljna neželjena dejstva

Lek Haloperidol Krka može dovesti do problema sa srcem, kontrolom pokreta tela ili ekstremiteta i do ozbiljne neželjene reakcije koja se naziva „neuroleptički maligni sindrom“. Takođe, mogu se javiti i teške alergijske reakcije i krvni ugrušci. Morate biti upoznati sa ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se mogu javiti dok ste na terapiji lekom Haloperidol Krka, jer će Vam u tom slučaju biti potrebna hitna medicinska pomoć. Videti odeljak 4, deo „Obratite pažnju na ozbiljne neželjene reakcije“.

#### Starija populacija i pacijenti sa demencijom

Zabeležen je mali porast broja smrtnih slučajeva i šloga kod starijih osoba sa demencijom koji uzimaju antipsihotične lekove. Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe leka Haloperidol Krka ukoliko ste starija osoba, naročito ukoliko je prisutna demencija.

#### **Porazgovarajte sa lekarom ukoliko:**

- imate usporen rad srca, oboljenje srca ili ukoliko je bilo ko iz Vaše bliže porodice iznenada preminuo usled srčanih problema,
- imate nizak krvni pritisak ili vrtoglavicu prilikom sedenja ili ustajanja,
- imate nisku koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi (ili drugih elektrolita). Lekar će odlučiti da li Vam je potrebna dodatna terapija za ovo stanje,
- ste ikada ranije imali krvarenje u mozgu ili Vas je lekar upozorio da kod Vas postoji veća verovatnoća nego kod drugih ljudi da se javi moždani udar,
- imate epilepsiju ili ste nekada imali epileptične napade (konvulzije),
- imate probleme sa bubrezima, jetrom ili štitastom žlezdom,
- imate povišenu koncentraciju hormona prolaktina u krvi ili karcinom koji bi mogao biti prouzrokovan povišenim koncentracijama prolaktina u krvi (npr. rak dojke),
- ste ikada ranije imali krvne ugruške ili je neko u Vašoj porodici imao krvne ugruške,
- imate depresiju, ili ako imate bipolarni poremećaj i počnete da se osećate depresivno.

Vaš lekar će tokom terapije pažljivo pratiti Vaše zdravstveno stanje i po potrebi prilagoditi dozu leka Haloperidol Krka rastvora za injekciju.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Haloperidol Krka, rastvor za injekciju.

#### **Medicinski pregledi**

Lekar će možda zatražiti da se uradi elektrokardiogram (EKG), pre nego što otpočnete terapiju lekom Haloperidol Krka ili u toku terapije. EKG meri električnu aktivnost srca.

#### **Analize krvi**

Lekar će možda zatražiti proveru koncentracije kalijuma ili magnezijuma (ili drugih elektrolita) u krvi, pre ili tokom lečenja lekom Haloperidol Krka.

#### **Deca i adolescenti**

Lek Haloperidol Krka, rastvor za injekciju nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata uzrasta ispod 18 godina, jer nisu sprovedena ispitivanja u ovim starosnim grupama.

#### **Drugi lekovi i lek Haloperidol Krka**

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

#### **Ne smete primati lek Haloperidol Krka ako uzimate lekove za lečenje:**

- nepravilnog srčanog ritma (kao što su amjodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, hinidin i sotalol)
- depresije (kao što su citalopram i escitalopram)
- psihoza (kao što je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimoqid, prochlorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprasidon)
- bakterijskih infekcija (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)
- gljivičnih infekcija (npr. pentamidin)
- malarije (npr. halofantrin)
- mučnine i povraćanja (kao što je dolasetron)
- kancera (kao što su toremifen i vandetanib).

Takođe, recite lekaru ukoliko uzimate bepridil (kod bola u grudnom košu ili za snižavanje krvnog pritiska) ili metadon (kao lek protiv jakih bolova ili za lečenje bolesti zavisnosti).

Ovi lekovi mogu dovesti do problema sa srcem. Zato je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova, jer u tom slučaju ne smete primati lek Haloperidol Krka (videti odeljak „Lek Haloperidol Krka ne smete primati“).

### **Potrebno je dodatno praćenje ukoliko istovremeno uzimate litijum i lek Haloperidol Krka.**

Recite odmah svom lekaru i prestanite sa upotrebom oba leka ukoliko se javi:

- povišena telesna temperatura, koju ne možete da objasnite, ili pokreti tela koje ne možete da kontrolišete
- zbunjenost, dezorijentisanost, glavobolja, problemi sa ravnotežom i pospanost.

Ovo su znaci ozbiljnog stanja.

### **Neki lekovi mogu da utiču na delovanje leka Haloperidol Krka i mogu da povećaju verovatnoću nastanka problema sa srcem**

Recite lekaru ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za lečenje anksioznosti)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, kantarion (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za lečenje depresije)
- bupropion (za lečenje depresije ili za odvikavanje od pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (u terapiji epilepsije)
- rifampicin (za lečenje bakterijskih infekcija)
- itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- ketokonazol, tablete (za lečenje Kušingovog sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (lekovi u terapiji infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije, HIV)
- hlorpromazin ili prometazin (za lečenje mučnine i povraćanja)
- verapamil (za snižavanje krvnog pritiska ili zbog problema sa srcem).

Takođe, recite lekaru ako uzimate bilo koji lek za snižavanje krvnog pritiska, kao što su lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici).

Lekar će možda morati da promeni dozu leka Haloperidol Krka ako uzimate neki od navedenih lekova.

### **Haloperidol Krka može da utiče na dejstvo sledećih lekova**

Recite svom lekaru ukoliko uzimate lekove koji se koriste:

- za smirenje ili lekove za lečenje problema sa spavanjem (trankilizeri)
- u terapiji bola (jaki analgetici)
- za lečenje depresije (triciklične antidepressive)
- za snižavanje krvnog pritiska (kao što su gvanetidin i metildopa)
- u terapiji teških alergijskih reakcija (adrenalin)
- u terapiji hiperkinetičkog sindroma sa poremećajem pažnje (ADHD) ili narkolepsije (poznati još i kao „stimulansi“)
- u terapiji Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa)
- za razređivanje krvi (fenindion).

Razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Haloperidol Krka ako uzimate bilo koji od ovih lekova.

### **Primena leka Haloperidol Krka i alkohol**

Konzumiranje alkohola dok ste na terapiji lekom Haloperidol Krka može da učini da se osećate pospano ili manje pribrano. To znači da morate paziti koliko alkohola konzumirate. Razgovarajte sa lekarom o konzumiranju alkohola tokom terapije lekom Haloperidol Krka i obavezno obavestite lekara ukoliko konzumirate alkohol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### Trudnoća

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom. Lekar će Vam možda savetovati da ne koristite lek Haloperidol Krka tokom trudnoće.

Kod novorođenih beba majki koje su primale lek Haloperidol Krka tokom poslednja 3 meseca trudnoće (poslednji trimestar), mogu se javiti:

- drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- problemi sa disanjem ili hranjenjem.

Tačna učestalost ovih pojava nije utvrđena. Ukoliko ste tokom trudnoće primali lek Haloperidol Krka i primetite neki od navedenih simptoma kod svoje bebe, obratite se lekaru.

### Dojenje

Obratite se Vašem lekaru ukoliko dojite ili planirate da dojite. Male količine leka se mogu izlučiti u majčino mleko i dospeti do bebe. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika dojenja tokom lečenja lekom Haloperidol Krka.

### Plodnost

Haloperidol Krka može povećati koncentraciju hormona prolaktina u krvi, što može uticati na plodnost i muškaraca i žena. Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se svom lekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Haloperidol Krka ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom, niti rad sa mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Haloperidol Krka**

### **Koju dozu leka ćete primiti**

Lekar će odlučiti koju dozu leka Haloperidol Krka treba da primite i koliko dugo ćete lek primiti. Može da prođe određeno vreme pre nego što osetite puno dejstvo leka. Lekar će Vam obično dati malu dozu na početku i zatim će je prilagoditi Vašem individualnom odgovoru na terapiju. Doza haloperidola zavisi od:

- starosnog doba,
- stanja koje se leči,
- toga da li imate poremećaj funkcije bubrega i jetre
- drugih lekova koje uzimate.

### **Odrasli**

- Početna doza će obično biti između 1 mg i 5 mg.
- Možda ćete dobiti dodatne doze, obično u razmaku od 1 do 4 sata.
- Nećete dobiti više od ukupno 20 mg dnevno.

### **Starije osobe**

- Starije osobe terapiju obično počinju sa polovinom najmanje doze za odrasle.
- Dozu će lekar naknadno prilagođavati dok ne dobijete dozu koja Vam najviše odgovara.
- Nećete dobiti više od ukupno 5 mg dnevno, osim ako lekar ne odluči da je neophodna veća doza.

### **Kako se primenjuje lek Haloperidol Krka**

Lek Haloperidol Krka će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra. Namenjen je za intramuskularnu primenu i daje se kao injekcija u mišić.

### **Ako ste zaboravili da primite ili ste primili više leka Haloperidol Krka nego što treba**

Ovaj lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra, tako da je malo verovatno da ćete propustiti dozu ili primiti previše leka. Ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

### **Ako naglo prestanete da primete lek Haloperidol Krka**

Osim ako lekar ne odluči drugačije, terapija lekom Haloperidol Krka će se postepeno ukidati. Nagli prekid terapije može da izazove dejstva kao što su:

- mučnina ili povraćanje,
- problemi sa spavanjem.

Uvek pažljivo pratite uputstva lekara.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

### **Obratite pažnju na ozbiljne neželjene reakcije**

Ukoliko primetite ili posumnjate na bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, recite to odmah svom lekaru ili medicinskoj sestri. Možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć.

#### **Problemi sa srcem:**

- poremećaj srčanog ritma – ovo može uzrokovati prestanak normalnog rada srca i dovesti do gubitka svesti
- neuobičajeno brz rad srca
- osećaj lupanja srca.

Problemi sa srcem se javljaju povremeno kod osoba koje primaju lek Haloperidol Krka (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek). Iznenadni smrtni ishodi su zabeleženi kod pacijenata koji su lečeni ovim lekom, ali je tačna učestalost nepoznata. Srčani zastoj (prestanak rada srca) je takođe zabeležen kod pacijenata na terapiji antipsihoticima.

**Ozbiljan problem koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“.** Ovo stanje se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, teškom mišićnom ukočenošću, zbunjenošću i gubitkom svesti. On se retko javlja kod osoba koji primaju lek Haloperidol Krka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koje primaju lek).

#### **Otežana kontrola pokreta tela ili ekstremiteta (ekstrapiramidalni poremećaj),** kao što su:

- pokreti usta, jezika, vilice i ponekad ekstremiteta (tardivna diskinezija)
- osećaj nemira, ili nemogućnost mirnog sedenja, učestali pokreti tela
- usporeni ili redukovani pokreti tela, trzaji ili pokreti uvrtnja
- drhtanje mišića ili ukočenost, geganje
- nemogućnost kretanja
- izostajanje uobičajene facijalne ekspresije koja čini da lice ponekad izgleda kao maska.

Ove pojave se veoma često javljaju kod pacijenata na terapiji lekom Haloperidol Krka (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek). Ukoliko se kod Vas javi neki od ovih simptoma, možda će Vam biti neophodna dodatna terapija.

#### **Teška alergijska reakcija** koja uključuje:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- poteškoće sa gutanjem ili disanjem
- svrab sa osipom (koprivnjača).

Alergijska reakcija se povremeno javlja kod osoba koje primaju lek Haloperidol Krka (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek).

**Krvni ugrušci u venama, najčešće u nogama** (duboka venska tromboza ili DVT) prijavljeni su kod osoba na terapiji antipsihotičnim lekovima. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali se ugrušak može kretati do pluća, uzrokujući bol u grudnom košu i poteškoće sa disanjem. Ukoliko primetite neki od ovih problema, odmah se obratite svom lekaru, jer postojanje krvnog

ugruška može biti veoma ozbiljno.

Obratite se svom lekaru odmah ukoliko primetite neku od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija.

### **Ostala neželjena dejstva**

Recite Vašem lekaru ukoliko primetite ili posumnjate na bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):*

- osećaj uznemirenosti
- problemi sa spavanjem
- glavobolja.

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):*

- ozbiljni psihički poremećaji, kao što je verovanje u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili priviđanje stvari, osećaja, zvukova ili mirisa koji nisu prisutni (halucinacije)
- depresija
- neprirodna napetost mišića
- vrtoglavica
- vrtoglavica prilikom ustajanja zbog pada krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija)
- osećaj pospanosti
- pokreti očiju nagore ili brzi pokreti očiju koji ne mogu da se kontrolišu
- problemi sa vidom, kao što je zamućen vid
- nizak krvni pritisak
- mučnina, povraćanje
- konstipacija (zatvor)
- suvoća usta ili pojačano lučenje pljuvačke
- osip na koži
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja bešike
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija)
- dobijanje ili gubljenje na telesnoj masi
- promene vrednosti parametara analize krvi za test funkcije jetre.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):*

- uticaj na krvna zrnca – smanjenje broja svih vrsta krvnih zrnaca, uključujući i ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca i trombocita (krvne pločice, zadužene za koagulaciju)
- osećaj konfuzije (zbunjenosti)
- gubitak seksualnog nagona ili smanjen seksualni nagon
- konvulzije (epileptični napadi)
- ukočenost mišića i zglobova
- mišićni spazmi, nekontrolisano trzanje ili kontrakcije mišića, uključujući spazam mišića vrata, koji dovodi do toga da je glava okrenuta na stranu
- problemi sa hodanjem
- kratak dah
- zapaljenje jetre ili problemi sa jetrom koji prouzrokuju žutu prebojenost kože i beonjača (žutica)
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost
- svrab
- preterano znojenje
- poremećaj menstrualnog ciklusa (menstruacije), kao što je izostajanje menstruacije, produžene, obilne ili bolne menstruacije
- neočekivano lučenje mleka
- bol i nelagodnost u dojkama
- povišena telesna temperatura
- oticanje izazvano nakupljanjem tečnosti u organizmu.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):*

- povišena koncentracija hormona prolaktina u krvi
- sužavanje disajnih puteva u plućima koje izaziva otežano disanje
- otežano otvaranje usta
- seksualna disfunkcija.

*Sledeća neželjena dejstva su takođe zabeležena, ali je njihova učestalost nepoznata:*

- povišena koncentracija antidiuretskog hormona u krvi (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona)
- smanjena koncentracija šećera u krvi
- oticanje u predelu larinksa ili kratki spazmi glasnih žica koji mogu da remete govor ili otežavaju disanje
- akutna insuficijencija jetre (otkazivanje rada jetre)
- otežano oticanje žuči iz žučnih puteva
- perutanje ili ljuštenje kože
- zapaljenje malih krvnih sudova koje dovodi do osipa na koži sa malim crvenim ili ljubičastim čvorićima
- razgradnja mišića (rabdomioliza)
- produžena i bolna erekcija
- uvećanje grudi kod muškaraca
- niska telesna temperatura.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Haloperidol Krka**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Haloperidol Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Haloperidol Krka**



- Aktivna supstanca je haloperidol. 1 mL rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 5 mg haloperidola.
- Pomoćne supstance su mlečna kiselina i voda za injekciju.

### **Kako izgleda lek Haloperidol Krka i sadržaj pakovanja**

Bistra, bezbojna tečnost, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i crvenim prstenom iznad tačke, koja sadrži 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04973-22-001 od 09.11.2023.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

Lek Haloperidol Krka, rastvor za injekciju je indikovano kod odraslih pacijenata za:

- brzu kontrolu teške akutne psihomotorne agitacije povezane sa psihotičnim poremećajem ili maničnim epizodama bipolarnog poremećaja tip I, kada oralna terapija nije primenjiva,
- akutnu terapiju delirijuma kada nefarmakološka terapija nema uspeha,
- terapiju blage do umerene horeje kod Huntingtonove bolesti, kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi i kada oralna terapija nije primenjiva,
- samostalnu ili kombinovanu profilaksu kod pacijenata koji imaju umeren do visok rizik od postoperativne mučnine i povraćanja, kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi,
- kombinovanu terapiju postoperativne mučnine i povraćanja kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi.

### **Doziranje i način primene**

#### Doziranje

#### Odrasli

Preporučuje se mala početna doza, koja se mora prilagođavati u skladu sa odgovorom pacijenta da bi se odredila minimalna efikasna doza (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Preporuke za doziranje leka Haloperidol Krka, rastvora za injekciju su navedene u Tabeli 1.

**Tabela 1: Preporuke za doziranje haloperidola kod odraslih osoba, uzrasta 18 godina i starijih**

<p><b>Brza kontrola teške akutne psihomotorne agitacije povezane sa psihotičnim poremećajem ili maničnim epizodama bipolarnog poremećaja tip I, kada oralna terapija nije primenjiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 5 mg intramuskularno.</li><li>- Može se ponavljati na sat vremena dok se ne postigne zadovoljavajuća kontrola simptoma.</li><li>- Kod većine pacijenata su dovoljne doze do 15 mg/dan. Maksimalna doza je 20 mg/dan.</li><li>- Nastavak primene leka Haloperidol Krka treba proceniti u ranoj fazi terapije (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> u Sažetku karakteristika leka). Terapija Haloperidol Krka, rastvorom za injekciju se mora prekinuti čim je klinički indikovano i, ako je potrebna dalja terapija, treba uvesti oralni haloperidol sa konverzijom doze 1:1, nakon čega treba prilagoditi dozu u skladu sa kliničkim odgovorom.</li></ul>
<p><b>Akutna terapija delirijuma kada nefarmakološka terapija nema uspeha</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Od 1 do 10 mg intramuskularno.</li><li>- Terapiju treba započeti sa najmanjom mogućom dozom, koju treba prilagođavati u koracima, u intervalima od 2 do 4 sata ako se agitacija nastavi, do maksimalne doze od 10 mg/dan.</li></ul>
<p><b>Terapija blage do umerene horeje kod Hantingtonove bolesti, kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi i kada oralna terapija nije primenjiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Od 2 do 5 mg intramuskularno.</li><li>- Može se ponavljati na sat vremena dok se ne postigne zadovoljavajuća kontrola simptoma ili do maksimalne doze od 10 mg/dan.</li></ul>
<p><b>Samostalna ili kombinovana profilaksa kod pacijenata koji imaju umeren do visok rizik od postoperativne mučnine i povraćanja, kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Od 1 do 2 mg intramuskularno, prilikom indukcije ili 30 minuta pre isteka anestezije.</li></ul>
<p><b>Kombinovana terapija postoperativne mučnine i povraćanja kada drugi lekovi nisu delotvorni ili ih pacijent ne podnosi</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Od 1 do 2 mg intramuskularno.</li></ul>

#### Obustava terapije

Savetuje se postepena obustava haloperidola (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

#### Posebne populacije

##### *Starije osobe*

Preporučena početna doza haloperidola kod starijih pacijenata je polovina najmanje doze za odrasle.

Naknadne doze se mogu primenjivati i prilagođavati u zavisnosti od odgovora pacijenata. Preporučuje se pažljivo, postepeno povećavanje doze kod starijih pacijenata.

Maksimalna doza je 5 mg/dan.

Doze veće od 5 mg/dan mogu se razmatrati samo kod pacijenata koji su podnosili veće doze i nakon ponovne procene odnosa koristi i rizika kod pacijenata individualno.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nije procenjivan uticaj oštećenja funkcije bubrega na farmakokinetiku haloperidola. Ne preporučuje se prilagođavanje doze, ali se savetuje oprez kada se leče pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega. Međutim, pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije bubrega može biti potrebna manja početna doza. Sledeće doze se mogu primenjivati i prilagođavati u skladu sa odgovorom pacijenta (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije procenjivan uticaj oštećenja funkcije jetre na farmakokinetiku haloperidola. Pošto se haloperidol u velikoj meri metabolize u jetri, savetuje se da se početna doza prepolovi. Sledeće doze se mogu primenjivati i prilagođavati u zavisnosti od odgovora pacijenta (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

#### *Pedijatrijska populacija*

Nije utvrđena bezbednost primene i efikasnost leka Haloperidol Krka, rastvor za injekciju kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Nema raspoloživih podataka.

#### Način primene

Lek Haloperidol Krka rastvor za injekciju je namenjen isključivo za intramuskularnu primenu (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka). Uputstvo za rukovanje lekom Haloperidol Krka, rastvor za injekciju pogledajte u tački Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom u Sažetku karakteristika leka).

#### **Lista pomoćnih supstanci**

mlečna kiselina;  
voda za injekciju.

#### **Inkompatibilnost**

Rastvor za injekciju ne sme se mešati sa drugim rastvorima.

#### **Rok upotrebe**

5 godina.

#### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

#### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla (tip I) sa belom identifikacionom tačkom i crvenim prstenom iznad tačke, koja sadrži 1 mL rastvora za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi dva blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

#### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Pre primene potrebno je pregledati sadržaj ampule kako bi se utvrdilo da nema nataloženih čestica odnosno da nije došlo do promene boje rastvora.

- Pre upotrebe ampule, kratko je protrljajte između dlanova da se proizvod zagreje.
- Držite ampulu između palca i kažiprsta, ostavljajući vrh ampule slobodnim.
- Drugom rukom uhvatite vrh ampule, tako da kažiprst položite uz vrat ampule, a palac na obojenu tačku paralelno sa identifikacionim prstenom.
- Držeći palac na toj tački, naglo prelomite vrh ampule, držeći drugi deo ampule čvrsto u ruci.

