

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

HALOPERIDOL-RICHTER, 1,5 mg tabletid

haloperidool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablett ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide kasutamist
3. Kuidas HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 MG TABLETT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Haloperidool on butürofenooni derivaatide hulka kuuluv neuroleptikum. See omab antipsühhootilist aktiivsust ning leevendab psühhomotoorset rahutust.

Haloperidooli 1,5 mg tablette kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on järgmised seisundid:

- Skisofreenia jm psühhosid (segasus, hallutsinatsioonid, olematute asjade kuulmine, nägemine või tundmine, meelepetted, ebataoline kahtlustamine, paranoia)
- Maniakaalsed seisundid (liigne erutuvus, agiteeritus, innukus või hüperaktiivsus)
- Rahutusseisundid vaimse alaarengu korral
- Tourette'i sündroom

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 MG TABLETTIDE KASUTAMIST

Ärge kasutage HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette

- kui te olete allergiline (ülitundlik) haloperidooli või HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide mõne koostisosa suhtes. Allergilise reaktsiooni võib ära tunda lööbe, sügeluse, näo- või huulte turse või õhupuuduse näol;
- kui teil on või on olnud teatud tüüpi südamehaigus (südame rütmihäired, hiljutine müokardiinfarkt, südamepuudulikkus, väga aeglane südamerütm);
- kui te võtate teatud ravimeid, mis mõjutavad teie südamerütmi;
- kui teil on madal kaaliumi tase veres;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui teie teadvus on langenud või teie reaktsioonid on aeglasemad, kas seepärast, et te võtate teisi ravimeid või haiguse pärast või mistahes muul põhjusel.

Haloperidooli ei tohi manustada alla 3-aastastele lastele.

Kui ükskõik milline neist kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tabletid

Teavitage enne haloperidooli võtmist oma arsti, kui teile on öeldud, et teil esineb mõni järgnevatest seisunditest. Te võite vajada ravi ajal tähelepanelikumat jälgimist ja vajalikuks võib osutuda annuse muutmine.

- südamehaigus (või kui keegi teie lähedastest sugulastest on hiljuti surnud südamehaiguse tagajärjel);
- ajuverejooks;
- langenud kaaliumi, kaltsiumi või magneesiumi tase veres;
- pikaajaline söömata olek;
- maksa- või neeruhaigus;
- epilepsia või mistahes teine seisund, mis võib põhjustada krampe (nt alkoholi võõrutus);
- depressioon;
- kilpnäärme probleemid;
- feokromotsütoom (healoomuline neerupealise kasvaja).

Teie arst võib soovida teile teha EKG-d (mis mõõdab elektrilist aktiivsust teie südames) enne ravi alustamist ja aeg-ajalt ravi ajal haloperidooliga. Samuti võib arst soovida teil kontrollida kaaliumi, magneesiumi ja kaltsiumi taset veres.

Kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on diagnoositud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimeid on seostatud trombide tekkimisega.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Haloperidool võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet:

- ravimid, mis rahustavad teid või aitavad teil magada, tugevad valuvaigistid ja teatud antidepressandid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- teatud ravimid, mida kasutatakse psühhooside raviks;
- teatud ravimid, mis mõjutavad vererõhku (nt guanetidiin, metüüldopa);
- teatud ravimid, mis mõjutavad teie südamerütmi;
- teatud Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa);
- ravim nimega fenindioon, mida kasutatakse vere vedeldamiseks;
- teatud ravimid, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide raviks (nt adrenaliin);
- teatud kõha- ja külmetuseravimid;
- epilepsiaravimid.

Võtke ükskõik millist nendest ravimitest HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide kasutamise ajal ainult siis, kui teie arst on teile öelnud, et võite seda teha.

Järgnevad ravimid võivad mõjutada haloperidooli toimet:

- teatud antidepressandid (nt fluoksetiin);
- teatud ravimid, mida kasutatakse ärevuse leevendamiseks (nt buspiroon);
- teatud ravimid, mis toimivad südamesse (nt kinidiin);
- teatud epilepsiaravimid (nt fenobarbitaal ja karbamasepiin);
- teatud ravimid, mida kasutatakse tõsiste bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt rifampitsiin).

Kui te alustate või lõpetate ükskõik millise ülalnimetatud ravimi kasutamise, võidakse haloperidooli annust muuta.

Eriline jälgimine võib olla soovitatav juhul, kui teid ravitakse liitiumiga samal ajal, kui te võtate haloperidooli. Kui teil tekivad liitiumi ja haloperidooli samaaegsel võtmisel seletamatu palavik ja tahtmatud liigutused, peate võtma ühendust oma arstiga ja lõpetama viivitamatult mõlema ravimi tarvitamise. Kui teil ilmnevad liitiumi ja haloperidooli samaaegsel võtmisel segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluhäired ja unisus (entsefalopaatiatsarnase sündroomi sümptomid), peate teavitama sellest oma arsti ning ravi tuleb viivitamatult katkestada.

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide kasutamine koos toidu ja joogiga

Alkohol

Haloperidoolravi ajal on alkohoolsete jookide tarvitamine keelatud, kuna nende kombineeritud toime võib muuta teid uniseks ja seetõttu vähem erksaks kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või planeerite raseduda, peate rääkima sellest oma arstile, kes seejärel otsustab, kas te võite haloperidooli võtta.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid raseduse viimase trimestri (kolme viimase raseduskuu) ajal HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette, võib esineda järgnevaid sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja raskused toitumisel. Kui teie lapsel tekib mõni neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

Haloperidool eritub rinnapiima. Kui haloperidooli kasutamine on möödapääsmatu, tuleb kaaluda rinnaga toitumise lõpetamist. Kui te toidate last rinnaga, küsige nõu oma arstilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haloperidool võib mõjutada teie tähelepanuvõimet, seega ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni arst on näinud, kuidas ravim teile mõjub.

Oluline teave mõningate HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide koostisainete suhtes
HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablett sisaldab 157 mg laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. KUIDAS HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 MG TABLETTE KASUTADA

Kasutage HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et haloperidooli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suukaudseks manustamiseks.

Kõikide näidustuste puhul tuleb annus määrata individuaalselt ja kõige parem on, kui seda alustatakse ja tiitritakse hoolika meditsiinilise järelvalve all. Algannuse määramisel tuleb arvesse võtta patsiendi vanust, sümptomite tõsidust ja eelmist vastust neuroleptilistele ravimitele.

Patsiendid, kes on eakad või nõrga üldseisundiga või need, kellel on eelnevalt esinenud kõrvaltoimeid neuroleptiliste ravimitega, võivad vajada väiksemat HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide annust. Tavaline algannus tuleb poolitada, millele järgneb järk-järguline tiitrimine optimaalse ravivastuse saavutamiseks. HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette tuleb kasutada minimaalses kliiniliselt efektiivses annuses.

Ägedad psühhootilised seisundid: skisofreenia ja teised psühhosid, maniakaalsed seisundid, psühhomotoorse erutuse lühiajaline lisaravi, ärevus ja vägivaldne või ohtlikult impulsiivne käitumine:

- Soovitatav ööpäevane annus on 2,25...18 mg, jagatuna kolmeks annuseks (3 x ½...4 tabletti). Resistentse skisofreenia puhul võib vajalikuks osutuda annus kuni 30 mg ööpäevas.

Kroonilised psühhosid:

- Annustamine on individuaalne. Üldiselt on soovitatav ööpäevane annus 2,25...9 mg, jagatuna kolmeks annuseks (3 x ½...2 tabletti), mida võib sõltuvalt ravivastusest suurendada kuni 18 mg (3 x 4 tabletti) ööpäevas.

Tourette'i sündroom:

- Algannus on 1,5 mg. Päevane säilitusannus võib Tourette'i sündroomi puhul olla kuni 10 mg.

Psühhos eakatel:

- Ravi tuleb alustada väga ettevaatlikult. Vanemaealistele (või nõrga üldseisundiga) patsientidele on üldiselt piisavaks ööpäevaseks annuseks kuni 1,5 mg (2 x ½ tabletti). Üldiselt tuleb ravi alustada poolega täiskasvanu algannusest, aga maksapuudulikkuse korral tuleb annuseid vähendada.

Lapsed:

- 1,5 mg tabletid ei sobi toimeaine sisalduse tõttu alla 60 kg kehakaaluga lastele. Lastel tuleb kasutada haloperidooli suukaudseid tilkasid.

Tähtis - võib võtta veidike aega, enne kui te tunnete selle ravimi täielikku toimet, aga on väga oluline, et te jätkaksite selle võtmist senikaua, kui teie arst on käskinud teil seda teha.

Kui te võtate HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud või kui keegi teine on võtnud ravimit, siis võtke kohe ühendust arstiga või pöörduge haiglasse.

Peamisteks üleannustamise sümptomiteks on: lihasjäikus, üldine või lokaalne treemor (väriseimine). Äärmuslikel juhtudel võib patsiendil tekkida komatoosne seisund koos hingamise pärssimise ja vererõhu langusega, mis võivad olla küllalt tõsised, et tekitada šokisarnast seisundit.

Kui te unustate HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablette võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil jääb annus vahele, võtke oma järgmine annus nagu tavaliselt ja jätkake ravimi võtmist vastavalt arsti juhisteile.

Kui te lõpetate HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablettide võtmise

Kui te lõpetate ravi, peate seda tegema järk-järgult (eriti juhul, kui te olete võtnud haloperidooli suures annuses) kui just ei juhtu, et arst on käskinud teisiti. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada halba enesetunnet, oksendamist või unetust. Järgige alati hoolikalt oma arsti juhiseid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võivad ka HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tabletid põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Haloperidool võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- liikumishäired nagu aeglus, tõmblemine, lihasjäikus, värin ja rahutus, ülemäärane süljeeritus, keele, näo, suu, lõualuude või kurgu tõmblused või ebanormaalsed liigutused või silmade pööramine;
- segasustunne, krambid, depressioon, väsimus ja unisus, peavalu, pearinglus, uinumiskeskkond, erutus ja agitatsioon või üldiste sümptomite halvenemine;

- kerge vererõhu langus ja/või vähene südamelöökide kiirenemine. Teatatud on kergest vererõhu tõusust, muutustest südamerütmis või südamehäirest, mis on tuntud kui QT-intervalli pikenemine.

Muud kõrvaltoimed on suukuivus, ülemäärane süljeeritus, ähmane nägemine, urineerimisraskused, ebanormaalne higistamine, nahalööbed, ärritus või turse, naha tundlikkus valguse suhtes, isukaotus või kõhuprobleemid nagu iiveldus, kõhukinnisus ja seedehäire, ikterus (kollane nahk ja silmavalged) ja muud maksaprobleemid, kehakaalu muutused, muutused kehatemperatuuris, verehäired (äratuntavad veritsuse, sinikate tekkimise, valusa kurgu, palaviku järgi), allergilised reaktsioonid või madal veresuhkur.

Naistel võib ilmuda ebanormaalne rinnapiima sekretsioon, menstruatsiooni puudumine või muutused menstruatsiooni regulaarsuses. Mehed võivad kogeda mõningast rindade suurenemist või potentsi vähenemist.

Trombid (verehüübed) veenides, eriti jalaveenides (tunnusteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad veresoontes liikudes sattuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi. Kui te märkate ükskõik millist nendest sümptomitest, otsige viivitamatult arstiabi.

Antipsühhootikume võtnud eakatel dementsusega patsientidel teatati pisut sagedamini surmajuhtudest võrreldes nendega, kes ei saanud antipsühhootikume.

Harva on seda tüüpi ravimeid kasutanud patsientide seas täheldatud selgitamata põhjusega surmajuhtumeid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 MG TABLETTE SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tabletti pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablett sisaldab:

- Toimeaine on 1,5 mg haloperidooli.
- Abianed on: veevaba kolloidne ränidioksiid, želatiin, magneesiumstearaat, talk, maisi- ja kartulitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg tablett välja näeb ja pakendi sisu

Valged või valkjad praktiliselt lõhnatud lamedad kettakujulised tabletid, mille ühele poolele on pressitud I | I märk.

Kuumsuletud lakitud trükitud kõvast alumiiniumfooliumist ja kõvast PVC fooliumist blisterpakend, mis sisaldab 25 tabletti. Kaks blistrilehte on pakitud ühte volditud pappkarpi.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal
Kitsas 8, Tartu 51003
Tel/Fax: 742 7056

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2012.