

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HALOPERIDOL-RICHTER, 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

haloperidool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahuse võtmist
3. Kuidas Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus ja milleks seda kasutatakse

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

Haloperidooli suukaudseid tilku kasutatakse täiskasvanute ja laste raviks, kellel on järgmised seisundid:

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

2. Mida on vaja teada enne Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahuse võtmist

Ärge võtke Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust:

- kui te olete allergiline haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) 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.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus kasutamist, pidage nõu oma arstiga. 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.

Muud ravimid ja Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid 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 köha- ja külmetuseravimid;
- epilepsiaravimid.

Võtke ükskõik millist nendest ravimitest Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahuse 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 (entsefalopaatiastarnase sündroomi sümptomid), peate teavitama sellest oma arsti ning ravi tuleb viivitamatult katkestada.

Lapsed ja noorukid

Saadaolevad ohutusandmed laste kohta viitavad ekstrapüramidaalsümptomite, sealhulgas tardiivdüskineesia (tahtest sõltumatud, korduvad kehaliigutused) ja uimasuse, tekkeriskile. Pikaajalised ohutusandmed puuduvad.

Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahuse kasutamine koos toidu ja joogiga

Alkohol

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

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid raseduse viimase trimestri (kolme viimase raseduskuu) ajal Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudseid tilku, 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 toitmise 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.

Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus sisaldab 0,50 mg

metüülparahüdroksübensoati ja 0,05 mg propüülparahüdroksübensoati ühes ml, mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone (need reaktsioonid võivad olla hilistüüpi) ja erakorralistel juhtudel bronhospasme.

3. Kuidas Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. 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.

Teie annus sõltub teie vanusest, sümptomite tõsidusest, kas teil on teisi meditsiinilisi probleeme ja kuidas te olete varem reageerinud sarnastele ravimitele.

Annustamine

Allpool toodud annused on keskmised annused. Annus tuleb alati kohandada vastavalt konkreetse patsiendi ravivastusele. See tähendab tavaliselt annuse astmelist tõstmist ägedas faasis ja annuse järkjärgulist vähendamist väikseima toimiva annuseni säilitusfaasis.

Täiskasvanud

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 (7...60 tilka 3 korda ööpäevas). Resistentse skisofreenia puhul võib vajalikuks osutada annus kuni 30 mg ööpäevas.

Kroonilised psühhosid

- Annustamine on individuaalne. Üldiselt on soovitatav ööpäevane annus 2,25...9 mg, jagatuna kolmeks annuseks (7...30 tilka 3 korda ööpäevas), mida võib sõltuvalt ravivastusest suurendada kuni 18 mg ööpäevas.

Tourette'i sündroom

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

Eakad patsiendid

Psühhooos eakatel

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

Üle 3 aasta vanused lapsed

- Lastele soovitatakse manustada haloperidooli tilkasid esialgu 0,1 mg (1 tilk = 0,1 mg) /4 kg kehakaalu kohta 2 korda ööpäevas (0,2 mg/ 4 kg kehakaalu kohta/ööpäevas). Hiljem võib manustada 0,1 mg/4 kg kehakaalu kohta 3 korda ööpäevas.

Ärevusseisundite korral lastel on soovitatav astmeline manustamine järgmise skeemi järgi:

3...5-aastastele ligikaudu 0,3...1,5 mg ööpäevas, jagatuna kolmeks annuseks;
6...15-aastastele ligikaudu 0,8...2,5 mg ööpäevas, jagatuna kolmeks annuseks.

Kui te võtate Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust 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 (värisemine). 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 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust võtta

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

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

Kui te lõpetate Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahuse 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, võib ka see ravim, lahust 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 tõmbelused või ebanormaalsed liigutused või silmade pööramine;
- segasustunne, krambid, depressioon, väsimus ja unisus, peavalu, pearinglus, uinumiskrased, 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, verehüübed (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.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahust, säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus sisaldab:

- Toimeaine on haloperidool. 1 ml lahust sisaldab 2 mg haloperidooli.
- Abianed on: metüülparahüdroksübensoaat, propüülparahüdroksübensoaat, piimhape, puhastatud vesi.

Kuidas Haloperidol-Richter 2 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus välja näeb ja pakendi sisu

Selge värvitu lahus.

Valatud klaasist 10 ml pruun tilgapudel *tamper-proof* (rikkumiskindla) korgiga, sees pipett.
Tilgapudel on pakitud 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.

Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015