

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER, 70,52 mg/ml süstelahus

haloperidooldekanoaat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See 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 DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahuse kasutamist
3. Kuidas HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust säilitada
6. Lisainfo

#### 1. MIS RAVIM ON HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 MG/ML SÜSTELAHUS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Haloperidool on neuroleptikum (kuulub butürofenooni derivaatide hulka). See omab antipsühhootilist toimet ning leevendab psühhomotoorset rahutust.

HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust kasutatakse kroonilise skisofreenia jt krooniliste psühhootiliste pikaajaliseks säilitusraviks.

#### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 MG/ML SÜSTELAHUSE KASUTAMIST

**Ärge kasutage** HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust

- kui te olete ülitundlik (allergiline) toimeaine või HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahuse mõne koostisosa suhtes;
- komatoosse seisundi korral;
- alkoholist või mõnest muust ravimist tuleneva kesknärvisüsteemi pärssumise korral;
- Parkinsoni tõve korral;
- teatud ajuhaiguste korral;
- lastel.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahus

Te võite ravi ajal vajada põhjalikumat jälgimist ja vajalikuks võib osutuda annuse muutmine järgmiste seisundite korral:

- südameprobleemid;
- maksahaigus;
- depressioon;

- epilepsia;
- alkoholism ja alkoholismi võõrutusravi;
- kilpnäärme ületalitus;
- feokromotsütoom (healoomuline neerupealise kasvaja);
- vähenenud vere kaaliumitase;
- vähenenud vere kaltsiumitase;
- vähenenud vere magneesiumitase;
- 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 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 külmetuse ravimid;
- epilepsiaravimid.

Võtke ükskõik millist nendest ravimitest HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER´i 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 mõjutavad südant (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 võtmist, võidakse haloperidooli annust muuta.

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

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või plaanite rasestuda, pidage nõu oma arstiga ning pärast põhjalikku riskide ja kasu analüüsi otsustab ta, kas HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER´it võib raseduse ajal kasutada.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid raseduse viimase trimestri (kolme viimase raseduskuu) ajal HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER´it, 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.

HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER'i toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu küsige nõu oma arstilt, kas HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER'it võib rinnaga toitmise ajal kasutada.

### **HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahuse kasutamine koos toidu ja joogiga**

HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER'i ravi ajal on alkoholsete jookide tarvitamine keelatud, sest HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER võib võimendada alkoholi toimet.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

*Ärge juhtige autot, sest haloperidool võib põhjustada unisust ja tähelepanu halvenemist, mis vähendavad autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Seetõttu on HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER'i ravi alguses autojuhtimine ja ohtlike masinatega töötamine keelatud, kuni arst veendub, kuidas ravim teile mõjub ja muudab või kergendab neid piiranguid.*

## **3. KUIDAS HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 MG/ML SÜSTELAHUST KASUTADA**

Kasutage HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER *on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel*. Üldiselt tuleks seda manustada üks kord kuus lihasesiseses süstena tuharapiirkonda.

Pärast esimest süstet võtab veidi (3...9 päeva) aega, enne kui hakkate tundma selle ravimi toimet.

### **Kui te kasutate HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahust rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral tuleb ravimi manustamine peatada.

Üleannustamise tähtsaimateks sümptomiteks on tõsised ekstrapüramidaalsed reaktsioonid, hüpotensioon, sedatsioon. Ekstrapüramidaalsed reaktsioonid võivad avalduda lihaskõvaksuse ja üldise või lokaalse treemorina. Ilmneda võib ka hüpertensioon.

Äärmuslikel juhtudel võivad tekkida komatoosne seisund ja hingamisdepressioon koos hüpotensiooniga viies šokisarnase seisundini. Arvesse tuleb võtta vatsakeste arütmiaid, koos QT-intervalli pikenemisega.

Kuna spetsiifilist antidooti ei ole, on ravi peamiselt toetav.

### **Kui te lõpetate HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahuse kasutamise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga konsulteerimata.

Kui te lõpetate ravimi kasutamise, peate seda tegema järk-järgult, kui just ei juhtu, et arst on käskinud teisiti. Mõned seisundid võivad halveneda, kui ravi lõpetatakse järsku. Järgige alati hoolikalt oma arsti juhiseid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahus põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madalamate annuste kasutamisel ilmnevad kõrvaltoimed on kerged ja ajutised. Kõrgemad annused ja pikaajaline ravi põhjustavad suurema tõenäosusega teatud kõrvaltoimeid.

Nii nagu iga ravimiga, võib ka HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahusega tekkida ülitundlikkusreaktsioone. Selle sümptomiteks võivad olla nahalööve, sügelus ja hingeldus, näo turse ja minestus. Nii nagu kõikide süstitavate ravimitega, on ka HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahusega teatatud lokaalsetest kooreaktsioonidest.

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 pööritamine;
- segasustunne, krampid, depressioon, väsimus ja unisus, peavalu, pearinglus, uinumisraskused, 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;
- suukuivus, ülemäärane süljeeritus, ähmane nägemine;
- Urineerimisraskused;
- ikterus (kollane nahk ja silmavalged ) ja muud maksaprobleemid;
- ebanormaalne higistamine, nahalööbed, ärritus või turse, naha tundlikkus valguse suhtes;
- isukaotus või kõhuprobleemid nagu iiveldus, kõhukinnisus ja seedehäire, kehakaalu muutused;
- verehäired (äratuntavad veritsuse, sinikate tekkimise, valusa kurgu, palaviku järgi) või madal veresuhkur;
- muutused kehatemperatuuris.

Kui teil tekib kõrge palavik, lihasjäikus, kiire hingamine, peate viivitamatult nõu pidama oma arstiga.

Naistel võib ilmneda 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 hingamisraskust. 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.

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 DECANOATE-RICHTER 70,52 MG/ML SÜSTELAHUST SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida ampulle välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mikrobioloogilise saastumise vältimiseks tuleb lahus ära kasutada koheselt.

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 DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahus sisaldab**

Toimeaine on haloperidool. Iga 1 ml ampull sisaldab 70,52 mg haloperidooldekanoaati, mis vastab 50 mg haloperidoolile.

Abianed on bensüülalkohol, rafineeritud seesamiõli.

### **Kuidas HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml süstelahus välja näeb ja pakendi sisu**

Kollane või rohekas-kollane lahus, selge ja vaba nähtavatest osakestest.

1 ml pruun ampull. Viis 1 ml ampulli on pakendatud 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 kooskõlastatud mais 2012.**