

RGD: 63465/E/1

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Haloperidol-Richter tablets 1.5 mg**

**Халоперидол-Рихтер таблетки 1.5 mg**

*Haloperidol-Richter tabl. 1.5 mg*



## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALOPERIDOL-RICHTER 1.5 mg tablets  
ХАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР 1.5 mg таблетки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 1.5 mg haloperidol.

За помощните вещества, виж б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11384/12.08.05	
674/10.05.05	<i>Мисир</i>

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

*Като невролептично средство в следните случаи:*

- Налудности и халюцинации при шизофрения в остра и хронична фаза, параноя, остра психотична обърканост, алкохолизъм (синдром на Korsakoff).
- Хипохондрични налудности.
- Разстройства на личността: параноидни, шизоидни, антисоциални, някои "гранични" и други.

*Като средство, потискащо психомоторната възбуда в следните случаи:*

- Мания, деменция, психична ретардация, алкохолизъм.
- Разстройства на личността: компулсивно, параноидно, хистрионно и други.
- Възбуда, агресивност и импулсивно скитничество при възрастни.
- Нарушения в поведението и характера при деца.
- Хореатични движения, като хорея на Huntington и синдром на Gilles de la Tourette.
- Хълцане.
- Тикове, заекване.

*Като допълнително средство при лечение на силни продължителни болки:*

На база на действието му върху лимбичната система, халоперидол често дава възможност да се намали дозировката на аналгетиците (обикновено морфиномиметици).

*Като антиеметично средство*

Haloperidol-Richter tabl. 1.5 mg



За повлияване на неовладяемо гадене и повръщане от различен произход, ако класическите лекарства за лечение на гадене и повръщане не са ефективни.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчаните по-долу дозировки представят само средните стойности; като винаги е необходимо да се опитва индивидуално определяне на дозата в зависимост от повлияването на пациента. Това често пъти изисква възходящо постепенно увеличаване на дозата по време на острата фаза и низходящо редуциране по време на поддържащата фаза, с оглед определяне на минималната ефективна доза. Високи дози трябва да се прилагат само при пациенти, които се повлияват слабо от по-ниска дозировка.

##### Възрастни

##### Като невролептично средство

- *Остра фаза:* остри епизоди на шизофрения, делириум тременс, параноя, остра психична обърканост, синдром на Korsakoff, остра фаза на параноя. Препоръчва се дневна доза от 2.25 – 18 mg, разделена на три приема (3 пъти по ½ - 4 таблетки).
- *Хронична фаза:* хронична шизофрения, хроничен алкохолизъм, хронични разстройства на личността. Обикновено се препоръчва дневна доза от 2.25 – 9 mg, разделена на три приема (3 пъти по ½ - 2 таблетки), която може да бъде увеличена до 18 mg дневно (3 пъти по 4 таблетки), в зависимост от терапевтичното повлияване.

##### Като средство, потискащо психомоторната възбуда

- *Остра фаза:* Мания, деменция, алкохолизъм, разстройства на личността, поведенчески и характерови нарушения, хълцане, хорея на Huntington, тикове, заекване. За предпочитане е прилагането на 5 – 10 mg халоперидол и интравенозното или интрамускулно инжектиране.
- *Хронична фаза:* Препоръчва се дневна доза от 2.25 – 9 mg, разделена на три приема (3 пъти по ½ - 2 таблетки), в зависимост от повлияването.

##### Симптоми на алкохолна абстиненция

По време на продължително лечение се прилага перорално дневна доза от 1.5 – 3 mg, разделена на три приема, която може да бъде увеличена до 4.5 – 9 mg дневно (3 пъти по 1-2 таблетки), в зависимост от терапевтичния отговор и при нормална чернодробна функция.

##### Хиперкинезия

Прилага се ниска дозировка с постепенно увеличаване на дозите до перорална дневна доза от около 1 – 1.5 mg (предпочитат се капки).



Като допълнително средство при лечение на продължителни болки

Прилага се дневна доза от 1.5 – 3 mg, разделена на три приема (за предпочитане капки).

Като антиеметично средство

Повръщане от централен произход: 2.5 – 5 mg (приложени инжекционно).

Профилактика на постоперативно повръщане: 2.5–5 mg (приложени инжекционно) в края на хирургичната интервенция.

*Пациенти в напреднала възраст*

- Психоза, безпокойство при церебрална склероза  
Обикновено е достатъчна дневна доза от 1 – 1.5 mg (2 пъти по ½ таблетка).  
Лечението трябва да започне много внимателно, с половината от дозата, определена за възрастни. Специално внимание е необходимо в случай на нарушена чернодробна функция, когато дозите трябва да бъдат редуцирани.

#### 4.3. Противопоказания

Коматозно състояние; депресия на централната нервна система вследствие употребата на алкохол или други депресанти, болест на Parkinson, увреждания на базалните ганглии, известна свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

За деца под 3-годишна възраст не се препоръчва приложението на халоперидол.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Описани са редки случаи на внезапна смърт при психиатрични пациенти, приемали антипсихотични лекарства, включително халоперидол. Тъй като по време на лечение с халоперидол е наблюдавано удължаване на Q-T интервала, препоръчва се внимание при пациенти, за които съществува риск от удължаване на Q-T интервала (Q-T синдром, хипокалиемия, терапия с лекарства, които удължават интервала Q-T), особено когато халоперидол е приложен парентерално.

Поради това, че халоперидол се метаболизира в черния дроб, се препоръчва повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция. По време на продължително лечение се препоръчва редовен контрол на кръвната картина и чернодробната функция.

Има съобщения, че халоперидол може да провокира конвулсивни пристъпи. Препоръчва се внимание при пациенти с епилепсия, както и при състояния, предразполагащи към конвулсии (напр. Алкохолна абстиненция и мозъчна травма).



Тироксинът може да потенцира токсичността на халоперидол. Поради това приложението на халоперидол при пациенти с хипертиреоидизъм трябва винаги да бъде съпътствано от подходящо тиреостатично лечение.

При шизофрения може да бъде забавено настъпването на ефекта от антипсихотичното лечение. Също така, при прекратяване на лечението възвръщането на симптомите може да не се прояви няколко седмици или месеци. Остри абстинентни симптоми, включително гадене, повръщане и безсъние са описани в много редки случаи при внезапно прекратяване на лечението с високи дози антипсихотични лекарства. Възможно е и възвръщане на предишното състояние, като се препоръчва постепенно спиране на лечението.

Халоперидол трябва да се комбинира с антидепресанти за повлияване на онези състояния, при които има съвместно наличие на депресия и психоза, или когато преобладава депресия.

При необходимост от съпътстваща антипаркинсонова терапия, тя може да продължи след спиране на лечението с халоперидол, ако екскрецията на препарата е по-бърза отколкото на халоперидол, с цел избягване развитието или влошаването на екстрапирамидните симптоми. Лекарят трябва да вземе под внимание възможността за повишаване на вътреочното налягане, когато едновременно с халоперидол се прилагат антихолинергични средства, включително антипаркинсонови средства.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Както всички други невролептици, халоперидол може да усилва депресивното действие върху централната нервна система, предизвикано от други депресанти, включително алкохол, сънотворни и седативни средства или мощни аналгетици. Едновременното приложение може да доведе дори до депресия на дихателните функции. Има съобщения за потенциране на ефекта върху централната нервна система при комбинирано приложение с метилдопа.

Халоперидол може да влоши антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

Халоперидол инхибира метаболизма на трицикличните антидепресанти, което води до увеличаване на плазмената концентрация и токсичността на тези лекарства (антихолинергични ефекти, токсичност върху сърдечно-съдовата система).

Във фармакокинетични изследвания има съобщения за леко до умерено увеличение на концентрациите на халоперидол, когато е приложен едновременно със следните лекарства: хинидин, буспирон, флуоксетин. Възможна е необходимостта от намаляване на дозите на халоперидол.

Когато към лечението с халоперидол е добавена продължителна терапия с лекарства – ензимни индуктори, като карбамазепин, фенobarбитал, рифампицин,



това води до значимо понижаване на плазмените концентрации на халоперидол. Поради това по време на комбинирано лечение дозите на халоперидол трябва да бъдат увеличени, ако е необходимо. След спиране на приложението на ензимните индуктори може да бъде необходимо отново да се намали дозировката на халоперидол.

В редки случаи при едновременно приложение на литий и халоперидол има съобщения за следните симптоми: енцефалопатия, екстрапирамидни симптоми, тардивна дискинезия, невролептичен малигнен синдром, нарушения в мозъчния ствол, остър мозъчен синдром и кома. Повечето от тези симптоми са обратими. Остава неясно дали това представлява отделен клиничен синдром.

Въпреки това се препоръчва при пациенти, лекувани едновременно с литий и халоперидол, незабавно да бъде прекратена терапията, ако се появят такива симптоми.

Съобщава се за антагонизъм на действието на антикоагулантното средство фениндион.

Халоперидол може да антагонизира действието на адреналин и други симпатикомиметици и да обърне понижаващите кръвното налягане ефекти на адренергичните блокери, като гванитидин.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Халоперидол показва незначително увеличение на аномалиите на плода при изследвания на многобройни популации. Има единични съобщения за вродени дефекти след въздействие върху плода на халоперидол, главно в комбинация с други лекарства. По време на бременност халоперидол трябва да се прилага само ако очакваната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Халоперидол се екскретира в майчиното мляко. Ако приложението на халоперидол се счита за крайно необходимо, ползата от кърменето трябва да се прецени по отношение на потенциалните рискове. Наблюдавани са екстрапирамидни симптоми при деца, кърмени от майки, лекувани с халоперидол.

При непоносимост към лактоза трябва да се има предвид, че Халоперидол-Рихтер таблетки 1.5 mg съдържат също така 157 mg лактоза.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с халоперидол е забранено шофирането и работата с опасни машини. По-късно степента на ограничение трябва да се определя на базата на индивидуалните реакции. В хода на приложението на халоперидол и времетраенето на неговото действие е забранена консумацията на алкохолни напитки.



Възможно е да се наблюдава в известна степен седация или понижаване на вниманието, особено при прилагане на по-високи дози и в началото на лечението, които могат да бъдат потенцирани от употреба на алкохол.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В ниския дозов интервал (1-2 mg дневно) в редки случаи се наблюдават леко изразени и преходни нежелани реакции от халоперидол. При пациенти, приемащи по-високи дози, някои нежелани реакции се наблюдават по-често.

Най-чести са неврологичните нежелани лекарствени реакции.

##### Екстрапирамидни симптоми

Както при всички невролептици, могат да се появят екстрапирамидни симптоми, като тремор, ригидност, хиперсаливация, брадикинезия, акатизия, остра дистония, очедвигателна криза или ларингеална дистония.

В такива случаи при необходимост могат да бъдат предписвани антипаркинсонови средства от антихолинергичен тип, но не трябва да се предписват рутинно като превантивна мярка, тъй като тяхното прилагане може да намали ефикасността на халоперидол.

##### Тардивна дискинезия

Както при всички антипсихотични средства, може да се появи тардивна дискинезия при някои пациенти на продължително лечение или след прекратяване на терапията.

Синдромът се характеризира главно с ритмични, неволеви движения на езика, лицето, устата или долната челюст. При някои пациенти проявите могат да бъдат перманентни.

Синдромът може да бъде маскиран при възобновяване на лечението, при увеличение на дозата или при преминаване към лечение с друго антипсихотично средство. Ако тези симптоми се появят, лечението трябва да бъде прекратено колкото може по-рано.

##### Невролептичен малигнен синдром (NMS)

Както при другите антипсихотични средства, халоперидол се свързва с развитието на невролептичен малигнен синдром (NMS): рядък идиосинক্রазия отговор, който се характеризира с хипертермия, генерализирана мускулна ригидност, автономна нестабилност, променено съзнание. Хипертермията често е ранен симптом на този синдром. В такива случаи антипсихотичната терапия незабавно трябва да бъде прекратена и се препоръчва подходяща поддържаща терапия и внимателно наблюдение.

##### Други ефекти от страна на централната нервна система



Наблюдавани са в редки случаи и включват: депресия, седация, възбуда, сънливост, безсъние, главоболие, психотична обърканост, световъртеж, припадъци *grand mal* при епилептици и забележимо изостряне на психотичните симптоми.

#### Гастро-интестинални симптоми

Има съобщения за гадене, повръщане, загуба на апетит и диспептични оплаквания. Могат да се наблюдават промени в телесното тегло.

#### Ендокринни ефекти

Хормоналните ефекти на антипсихотичните невролептични средства включват хиперпролактинемия, която може да причини галакторея, гинекомастия и олиго-или аменорея. В много редки случаи се съобщава за хипогликемия и синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон.

#### Сърдечно-съдови ефекти

При отделни пациенти се съобщава за тахикардия и хипотония. Много рядко се съобщава за удължаване на Q-T интервала и/или камерни аритмии, главно по време на парентерално приложение на халоперидол. Те могат да се появят по-често при прилагане на високи дози и при предразположени болни.

#### Други нежелани реакции

Има редки съобщения за поява на слабо изразено и обикновено преходно намаляване на броя на кръвните клетки. В редки случаи се съобщава за агранулоцитоза и тромбоцитопения, обикновено когато халоперидол е приложен едновременно с друго лекарство.

Има единични съобщения за случаи с нарушения на чернодробната функция или хепатит, най-често холестатичен.

В редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив, уртикария, анафилаксия и фотосензибилизация.

Рядко е възможна появата на запек, нарушение на зрението, сухота в устата, ретенция на урината, приапизъм, еректилна дисфункция, периферни отоци, прекомерно изпотяване или слюноотделяне, киселини в стомаха, нарушена регулация на телесната температура.

При пациенти в напреднала възраст е възможно да се появи пристъп на тесногълна глаукома.

## 4.9. Предозиране

#### Симптоми

Проявите са засилване на известните фармакологични ефекти и нежелани реакции. Най-значимите симптоми са: тежки екстрапирамидни реакции, хипотония и седация. Екстрапирамидната реакция се проявява с мускулна ригидност,

*Haloperidol-Richter tabl. 1.5 mg*





генерализиран или локализиран тремор. Възможно е също да се наблюдава по-често хипертония, отколкото хипотония.

В изключителни случаи пациентът може да развие коматозно състояние с дихателна депресия и хипотония, което може да бъде доста тежко и да доведе до шокоподобно състояние. Трябва да се има предвид рискът от камерни аритмии, вероятно свързани с удължаването на Q-T интервала.

### Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е предимно поддържащо, но се препоръчва стомашна промивка или предизвикване на повръщане (освен ако пациентът е с притъпена чувствителност, в коматозно или конвулсивно състояние).

При пациенти в коматозно състояние трябва да бъде осигурена проходимостта на дихателните пътища посредством орофарингеална или ендотрахеална интубация. Дихателната депресия може да доведе до необходимост от изкуствено дишане (апаратно дишане).

Трябва да се следят ЕКГ и жизнените показатели и наблюдението трябва да продължава до нормализиране на ЕКГ. Тежките аритмии трябва да бъдат третираны с подходящи антиаритмични средства.

Хипотонията и циркулаторната недостатъчност могат да бъдат повлияни чрез интравенозно вливане на течности, плазма или концентриран албумин, както и на вазопресорни средства като допамин или норадреналин. Не трябва да се прилага адреналин, тъй като при наличие на халоперидол той може да предизвика тежка хипотония.

В случаите на тежки екстрапирамидни реакции трябва да се приложи парентерално антипаркинсоново средство (напр. бензтропин мезилат-benztropine mesylate 1 до 2 mg интрамускулно или интравенозно). Приложението обаче трябва да бъде прекратено много внимателно, тъй като в противен случай е възможна появата на екстрапирамидни симптоми.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: N05A D01

Халоперидол е невролептик, принадлежащ към групата на бутирофеноните.

Халоперидол е мощен централен антагонист на допаминовите рецептори и поради това е класифициран сред много мощните невролептици. Халоперидол не притежава антихистаминергично или антихолинергично действие.



Като директно последствие от централния допамин-блокиращ ефект, халоперидол оказва мощно действие при психози и халюцинации (вероятно дължащо се на взаимодействие в мезокортикалните и лимбичните структури), както и действие върху базалните ганглии (нигростриатните снопчета). Халоперидол осъществява ефективно седативно действие върху психомоторната активност, което обяснява неговия благоприятен ефект при мания и други възбудни синдроми.

Въз основа на действието му върху лимбичната система, халоперидол упражнява невролептично седативно действие и е от полза като допълнително средство при лечението на продължителни болки.

Неговото действие върху базалните ганглии вероятно е причина за поява на екстрапирамидните моторни нежелани реакции (дистония, акатизия и паркинсонизъм).

По-периферните антидопаминергични ефекти обуславят неговата активност срещу гадене и повръщане (посредством хеморецепторната trigger-зона), релаксацията на гастро-интестиналните сфинктери и увеличената секреция на пролактин (чрез инхибиране активността на пролактин-инхибиращия фактор – PIF на нивото на аденохипофизата).

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Максимални плазмени концентрации на халоперидол се наблюдават между втория и шестия час при перорално приложение и след около 20 минути – при интрамускулно приложение. След перорално приложение бионаличността на лекарството е 60-70%. Средното време на полуживот в плазмата (терминалната фаза) е 24 часа (в обхвата 12-38 часа) след перорално приложение и 21 часа (в обхвата 13-36 часа) след интрамускулно приложение. Предполага се, че за терапевтичен ефект е необходима плазмена концентрация на халоперидол в обхвата от 4 µg/l до горна граница от 20 до 25 µg/l. Халоперидол лесно преминава кръвно-мозъчната бариера.

Свързва се с плазмените протеини в 92%. Екскрецията се осъществява чрез урината (40%) и фекалиите (60%). Около 1% от дозата се екскретира в непроменен вид в урината. Обемът на разпределение при равновесно състояние (VD<sub>ss</sub>) е голям (7.9 ± 2.5 l/kg).

Има голяма интериндивидуална, но малка интраиндивидуална вариабилност в плазмените концентрации на халоперидол и на повечето фармакокинетични параметри. Както при много други лекарства, които се метаболизират в черния дроб, тази вариабилност частично може да бъде обяснена с активността на обратимия окислително-редукционен път на метаболиране в черния дроб. Другите пътища на метаболиране включват окислително N-деалкилиране и глюкуронидация.



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Представените данни в таблица I. показват голям интервал на сигурност между стойностите на LD50 в опити за остра токсичност при експериментални животни и препоръчаните дози при хора. Така например най-ниските (мишки: 71 mg/kg) и най-високите (плъхове: 128 mg/kg) орални LD50 дози са 237 и 427 пъти по-високи от максималната препоръчвана дневна перорална доза за възрастни, при средно обременяване (0.3 mg/kg).

Таблица I.

Стойности на халоперидол / LD50 (mg/kg) в опити за остра токсичност при различни животински видове според начина на приложение			
Животински вид	интравенозно	подкожно	перорално
мишки	13	41	71
плъхове	15	Няма данни	128
зайци	8	Няма данни	Няма данни
кучета	18	> 80	90

След орално приложение на халоперидол в доза 1.5 mg/kg при плъхове в продължение на 12-месечен период са наблюдавани дегенеративни промени в централната нервна система.

При изследвания на токсичността върху репродуктивната способност, проведени при мишки, плъхове и кучета посредством различни начини на приложение на халоперидол в дозов интервал от 0.5 mg до 9 mg/kg по време на различни периоди от бременността са наблюдавани пре- и постинплантационен морталитет, смърт на плода, намаляване на броя на потомството, променен индекс на жизнеспособност и в някои случаи нарушения на умственото развитие, включително забавено поведенческо развитие.

При изследвания *in vitro* за мутагенност не са открити доказателства за мутагенен потенциал на халоперидол. При изследвания за карциногенност в продължение на 24 месеца, приложеният халоперидол в дозови нива от 0.31, 1.25 и 5 mg/kg не е предизвикал каквито и да било карциногенни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Potato starch, silica colloidal anhydrous, gelatine, magnesium stearate, talc, maize starch, lactose monohydrate

### 6.2. Срок на годност

Haloperidol-Richter tabl. 1.5 mg



5 години

**6.3. Специални препоръки за съхранение**

Няма специални препоръки за съхранение.

**6.4. Данни за опаковката**

Блистери от PVC/ALU фолио, опаковани в сгъваема картонена кутия.

**6.5. Препоръки при употреба/манипулиране**

Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21, Hungary

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

OGYI-T-3334/01 (в Унгария)

**9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

31 май 1968

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

26 май 2005



## **ХАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР (HALOPERIDOL)** таблетки 1.5 mg

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, запазете листовката. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство или се съмнявате в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. Възможно е да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вас.

### **Какво представляват таблетките Халоперидол-Рихтер и за какво се използват?**

Лекарственото вещество на таблетките Халоперидол-Рихтер е халоперидол. Всяка таблетка съдържа 1.5 mg haloperidol.

Другите съставки на таблетките са картофено нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, желатина, магнезиев стеарат, талк, царевично нишесте и 157 mg лактоза-монохидрат.

Халоперидол е лекарство, действащо на централната нервна система, което се използва за лечение на някои заболявания, свързани с поведенчески и мисловни нарушения. Освен това, в някои случаи халоперидол се използва за лечение на гадене и повръщане, както и за усиляване на аналгетичното действие на други лекарства.

### **Кога не трябва да се приема Халоперидол-Рихтер?**

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя друга съставка на Халоперидол-Рихтер.

При Паркинсонова болест.

При сънливост и забавеност, предизвикани от употребата на алкохол, лекарства или други заболявания.

По време на бременност и кърмене (Виж "Предупреждения")

При деца под 3-годишна възраст.



## Как се приема Халоперидол-Рихтер?

Таблетките Халоперидол-Рихтер могат да се приемат само по лекарско предписание, в предписаната от лекаря доза и при постоянен лекарски контрол.

Таблетките Халоперидол-Рихтер трябва да се приемат с малко вода.

Важно е да се знае, че трябва да измине известно време, докато ефектът на халоперидол се прояви напълно. Лекарството трябва да се приема в предписаната доза и за препоръчания от лекаря период. Преждевременното спиране на лечението може да доведе до възвръщане на симптомите.

По време на лечението с халоперидол е възможно да са необходими съответни промени на дозировката за постигане на подходящия ефект, ето защо по време на приложението е важен постоянния лекарски контрол.

Употребата на лекарството трябва да се спира постепенно, особено в случаите на продължително приложение на по-високи дози.

## Предупреждения

Преди да започнете приемането на халоперидол, Вие трябва да уведомите лекаря за такива състояния, като депресия, чернодробно заболяване, епилепсия, алкохолизъм, лечение на алкохолизъм и повишена функция на щитовидната жлеза.

По време на лечение с халоперидол е забранена консумацията на алкохолни напитки, тъй като халоперидол може да усилва ефекта на алкохола.

Халоперидол може да промени действията на някои едновременно приемани лекарства (напр. сънотворни таблетки, транквилизатори – успокояващи средства, лекарства за депресия, лекарства за високо кръвно налягане), ето защо трябва да информирате лекаря, който Ви предписва халоперидол, ако вземате някои от тези или други лекарства. Само с разрешението на лекаря могат да се приемат едновременно други лекарства.

При непоносимост към лактоза трябва да се има предвид, че всяка таблетка Халоперидол-Рихтер 1.5 mg съдържа също така 157 mg лактоза.

Халоперидол може да се дава на деца само над 3-годишна възраст, в предписаната от лекаря доза.

## Може ли Халоперидол-Рихтер да се приема по време на бременност и кърмене?

Ако сте бременна, или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар и след внимателна преценка на ползите и рисковете той/тя ще реши дали халоперидол може да бъде приеман по време на бременност.

Халоперидол преминава в майчиното мляко, ето защо трябва да се посъветвате с Вашия лекар може ли да вземате халоперидол по време на кърмене.



### **Позволено ли е шофирането?**

Халоперидол може да предизвика сънливост и понижаване на вниманието, които намаляват способността за шофиране и работа с машини. Ето защо в началото на лечението с халоперидол е забранено шофирането и работата с опасни машини, докато лекарят промени или отмени тези ограничения след установяване на ефекта, който лекарството има върху Вас.

### **Какви са възможните нежелани реакции на Халоперидол-Рихтер и какво да се направи, ако се появят?**

Нежеланите реакции, появяващи се по време на лечение с халоперидол, обикновено са редки и леко изразени.

Приложението на по-високи дози или продължителното лечение е по-вероятно да предизвикат някои нежелани реакции.

В хода на лечението, особено в началото, е възможна появата на сънливост и умора. В някои случаи могат да се появят нестабилност при извършване на движения и други двигателни проблеми, като треперене, мускулна скованост или неволеви движения.

Халоперидол може да усилва появата на епилептични припадъци при пациенти с налична в миналото епилепсия.

Рядко има случаи на свръхчувствителност към халоперидол; симптомите могат да бъдат кожен обрив, сърбеж и задух, оток на лицето и прилошаване.

По време на продължително лечение в редки случаи е възможна появата на менструални нарушения или набъбване на гърдите. Продължителното прилагане на високи дози може да доведе до неволеви спазматични движения на езика, устата, лицето и долната челюст.

Ако усетите, че имате повишение на температурата, мускулна скованост, учестено дишане, прекомерно изпотяване или намаление на бдителността, незабавно трябва да се консултирате с Вашия лекар. В такива случаи Вашият организъм може би реагира силно на лекарството.

Други нежелани реакции по време на лечението могат да бъдат нарушения на съня, главоболие, замаяност, както и промени в телесното тегло или неправилен сърдечен пулс.

Вие трябва да уведомите лекаря, ако се появи някоя от по-горе споменатите нежелани реакции или каквито и да било други необичайни симптоми.

### **Как трябва да се съхранява Халоперидол-Рихтер?**

Няма специални указания за съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.



Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за ползрението и досега на деца.

**Производител**  
Гедеон Рихтер АД  
Будапеща - Унгария

Дата на последна редакция:

