



# Haloper<sup>®</sup>

## haloperidol



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

#### Comprimido 5mg

Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

#### Solução injetável 5mg/mL

Embalagem contendo 25 ampolas com 1mL.

### USO ADULTO

#### USO ORAL (comprimido)

#### USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR (solução injetável)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5mg contém:

haloperidol.....5mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, dióxido de silício, gelatina, corante azul indigotina e água de osmose reversa.

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5mg

veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido láctico, água para injeção, álcool etílico, metilparabeno e propilparabeno.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** A melhora dos sintomas é observada progressivamente com o decorrer do tratamento. Haloper<sup>®</sup> não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com Haloper<sup>®</sup> poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

**Indicações do medicamento:** Delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica; na paranoia, na confusão mental aguda e no alcoolismo; mania, demência, alcoolismo, oligofrenia; agitação e agressividade no idoso; distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora; movimentos coreiformes; soluços; tiques, disartria; estados impulsivos e agressivos; síndrome de Gilles de la Tourette. Náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** HALOPER<sup>®</sup> NÃO DEVE SER TOMADO POR PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA DE PARKINSON; PESSOAS QUE APRESENTAM SONOLÊNCIA E LENTIDÃO DECORRENTES DE DOENÇA OU DO USO DE MEDICAMENTOS OU ALCOOL; PACIENTES COM SENSIBILIDADE EXACERBADA (ALÉRGICOS) AO HALOPER<sup>®</sup>; EM CASO DE DÚVIDA, CONTACTE SEU MÉDICO.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ TIVER DEPRESSÃO, PROBLEMAS NO FÍGADO, EPILEPSIA OU QUALQUER OUTRA CONDIÇÃO QUE POSSA CAUSAR CONVULSÕES (POR EXEMPLO, DURANTE A CURA DE PROBLEMAS ALCOOLICOS); ATIVIDADE AUMENTADA DAS GLÂNDULAS TIREÓIDES (HIPERTIREOIDISMO). SEU MÉDICO PODE QUERER CHECAR REGULARMENTE SUA CONDIÇÃO DURANTE O TRATAMENTO COM HALOPER<sup>®</sup>.

**EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS:** HALOPER<sup>®</sup> PODE PRODUZIR SONOLÊNCIA. ISTO PODE FAZER COM QUE VOCÊ FIQUE MENOS ATENTO E REDUZA A SUA CAPACIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS. ENTÃO, VOCÊ SÓ DEVERÁ DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS SE SEU MÉDICO PERMITIR.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR**

### PREJUDICADAS.

**Interações medicamentosas:** Haloper<sup>®</sup> potencializa os efeitos do álcool. Portanto, você deve evitar ingerir álcool se estiver tomando Haloper<sup>®</sup>. Haloper<sup>®</sup> pode alterar os efeitos de alguns medicamentos, como por exemplo: medicamentos que lentificam suas reações: soníferos, tranquilizantes e alguns analgésicos potentes; medicamentos para depressão; medicamentos para pressão alta; medicamentos para epilepsia; medicamentos para doença de Parkinson.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Em estudos populacionais amplos, nenhum aumento significante nas anormalidades fetais foi associado com o uso de Haloper<sup>®</sup>. Foram descritos casos isolados de má formação fetal após a administração de Haloper<sup>®</sup>, a maioria associada a outros medicamentos. Haloper<sup>®</sup> poderá ser usado durante a gravidez, quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos fetais.

Haloper<sup>®</sup> é excretado no leite materno. Se a sua administração é considerada essencial para a mãe, os benefícios da amamentação devem ser balanceados com os riscos potenciais.

Sintomas extrapiramidais têm sido observados em crianças lactantes de mulheres tratadas com Haloper<sup>®</sup>.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Haloper<sup>®</sup> comprimidos deve ser administrado via oral. Você poderá ingerir Haloper<sup>®</sup> junto com as refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

#### Aspecto físico:

**Comprimido 5mg:** Circular de cor azul.

**Solução injetável:** Límpida e incolor.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Haloper<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** Haloper<sup>®</sup>, sendo uma medicação terapêuticamente potente, deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, conforme critério médico. Os estudos clínicos preconizam as seguintes doses:

#### Administração oral:

Adultos: dose inicial de 2,5mg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância. Dose de manutenção, entre 5 e 15mg ao dia, deve contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes severamente perturbados ou inadequadamente controlados, podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100mg, principalmente em pacientes de alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

#### Administração parenteral:

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injetar de 2,5 a 5mg por via intramuscular ou endovenosa lenta. Repetir após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída pela via oral.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem ser tomar ilegíveis ou até serem perdidos caso



a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**REAÇÕES ADVERSAS:** COM QUANTIDADES PEQUENAS DE HALOPER<sup>®</sup> (1 A 2MG POR DIA), OS EFEITOS COLATERAIS SÃO BRANDOS E RAROS. COM DOSES MAIORES, AUMENTA A CHANCE DE OCORRÊNCIA DE DETERMINADOS EFEITOS.

-VOCÊ PODE SENTIR SONOLÊNCIA E CANSAÇO SE A DOSE DO MEDICAMENTO FOR RAZOAVELMENTE ALTA. ISTO PODE OCORRER ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO.

-PODEM OCORRER PROBLEMAS DE MOVIMENTO QUE GERALMENTE SÃO LEVES, E INCLUEM: TREMOR, AGITAÇÃO NAS PERNAS E RIGIDEZ MUSCULAR. SE ISTO OCORRER, CONTACTE SEU MÉDICO.

-PACIENTES QUE TOMAM HALOPER<sup>®</sup> POR TEMPO PROLONGADO, PODEM APRESENTAR CONTRAÇÕES INVOLUNTÁRIAS DOS MÚSCULOS DA FACE, DA LÍNGUA E QUEIXO, TREMORES DE DEDOS E MÃOS, NÁUSEAS, PRISÃO DE VENTRE E SENSACÃO DE BOCA SECA. CASO OCORRA ALGUNS DESSSES EFEITOS, AVISE SEU MÉDICO.

-SE VOCÊ APRESENTA CONVULSÕES (POR EXEMPLO, SE VOCÊ É EPILEPTICO OU ESTÁ SE CURANDO DE UM PROBLEMA DE ALCOOLISMO), A CHANCE DESTES SINTOMAS OCORRER SERÁ LIGEIRAMENTE MAIOR APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO COM HALOPER<sup>®</sup>.

-DURANTE UM TRATAMENTO PROLONGADO, AS MULHERES PODEM PRODUIR SECREÇÃO DE LEITE OU TER MENSTRUÇÃO IRREGULAR, ENQUANTO QUE OS HOMENS PODEM APRESENTAR AUMENTO DOS SEIOS.

-A SENSIBILIDADE EXACERBADA (ALÉRGICA) AO HALOPER<sup>®</sup> É RARA. ELA PODE SER RECONHECIDA, POR EXEMPLO, POR ERUPÇÃO DE PELE, COCEIRA, ENCURTAMENTO DA RESPIRAÇÃO OU INCHAÇO DA FACE. NA OCORRÊNCIA DE QUALQUER UM DESTES SINTOMAS, CONTACTE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

-A OCORRÊNCIA DE OUTROS EFEITOS COLATERAIS É RARA, TAIS COMO: SENSACÃO DE QUE A DOENÇA PODE PIORAR, NERVOSISMO, CONFUSÃO, DEPRESSÃO, DISTÚRBIOS DO SONO, DOR DE CABEÇA, TONTURA OU ALTERAÇÃO DO PESO CORPORAL.

- EM CASOS EXTREMAMENTE RAROS, PODEM OCORRER BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES. SE ISTO OCORRER CONTACTE SEU MÉDICO.

-SE VOCÊ OBSERVAR FEBRE ALTA, RIGIDEZ MUSCULAR, TRANSPIRAÇÃO ANORMAL, RESPIRAÇÃO ACELERADA OU REDUÇÃO DO ESTADO DE ALERTA, CONTACTE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

**Conduta em caso de superdose:** Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de Haloper<sup>®</sup>, contacte seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor severo e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas:

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Haloper<sup>®</sup> é um neuroléptico do grupo das butirofenonas. Ele é um bloqueador potente dos receptores dopaminérgicos centrais, é classificado como um neuroléptico incisivo.

Como consequência direta do bloqueio dopaminérgico Haloper<sup>®</sup> apresenta uma ação incisiva sobre os delírios e alucinações (provavelmente a nível mesocortical e límbico) e uma ação sobre os gânglios da base (sistema nigro-estriado).

Haloper<sup>®</sup> é um sedativo eficiente, o que explica seus efeitos favoráveis na mania, agitação psicomotora e outras síndromes de agitação. A atividade em nível dos gânglios da base é provavelmente responsável pelos efeitos extrapiramidais (distonia, acatisia e parkinsonismo). Os efeitos antidopaminérgicos periféricos explicam a ação contra náuseas e vômitos (via quiniorreceptores zona do gatilho), o relaxamento dos esfíncteres gastrintestinais e o aumento na liberação de prolactina (através da inibição da atividade do PIF. Fator de Inibição da Prolactina) em nível de adeno-hipofise.

**Propriedades Farmacocinéticas:** O pico plasmático do Haloper<sup>®</sup> ocorre 6 a 8 horas após uma dose oral e 20 minutos após a administração intramuscular. Após administração oral a biodisponibilidade é de 60-70%. A meia-vida média é de 24

horas (de 12 a 38 horas) após administração oral e de 21 horas (13 a 36 horas) após a administração intramuscular. Na via intramuscular, um intervalo de concentração plasmática variando de 4µg/l até 20-25µg/l seria necessário para uma resposta terapêutica. Haloper<sup>®</sup> atravessa a barreira hematoencefálica facilmente. A ligação às proteínas plasmáticas é de 92%. A excreção é feita através das fezes (60%) e da urina (40%). Um por cento da dose ingerida é excretado de forma inalterada na urina. Existe uma grande variabilidade interindividual, mas pequena intraindividual, nos parâmetros farmacocinéticos do Haloper<sup>®</sup>. Isto pode ser devido a metabolização hepática do Haloper<sup>®</sup>. Os metabolitos não apresentam atividade neuroléptica.

**Resultados de eficácia:** Um estudo duplo-cego envolvendo 105 pacientes sofrendo de episódios severos de náusea e vômito devido a distúrbios gastrintestinais, foi realizado para verificar a eficácia do haloperidol em comparação com placebo por um período de 12 horas de estudo. Cinquenta e cinco pacientes receberam uma única injeção intramuscular de haloperidol (1,0mg/mL) e 50 pacientes receberam placebo. Entre os pacientes recebendo haloperidol 89% obtiveram uma resposta marcante ou moderada, enquanto apenas 38% daqueles recebendo placebo obtiveram o mesmo grau de alívio.<sup>1</sup>

Em um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo durante 6 semanas (fase A), 2-3mg/dia de haloperidol (dose padrão), e 0,50 - 0,75mg/dia de haloperidol (dose baixa), foram comparados em 71 pacientes com Doença de Alzheimer. Para os 60 pacientes que completaram a fase A, a dose padrão de haloperidol foi eficaz e superior à dose baixa e ao placebo na Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica e Fatores Psicóticos e na agitação psicomotora. A taxa de resposta de acordo com os 3 critérios foi maior com a dose padrão (55 - 60%) do que com a dose baixa (25 - 35%) e com o placebo (25 - 30%).<sup>2</sup>

A eficácia do haloperidol em reduzir os sintomas exibidos por crianças e adolescentes com distúrbios emocionais, foi avaliada em 100 pacientes psiquiátricos hospitalizados (53 crianças e 47 adolescentes), em um estudo aberto controlado. Cinquenta e quatro pacientes apresentavam retardo mental. A administração foi feita na forma de um líquido sem sabor, cor e odor utilizando dose média inicial de 2,0 e 1,9mg/dia para pacientes com retardo e sem retardo, respectivamente, por um período médio de 42 dias. A eficácia do haloperidol foi de 95% considerando os pacientes sem retardo e 87% para os considerados com retardo mental.<sup>3</sup>

Foi realizado um estudo aberto de curta duração para avaliar a segurança e a eficácia de haloperidol no controle dos sintomas de esquizofrenia aguda. Foram selecionados 25 pacientes (idade média de 26 anos) os quais receberam doses iniciais variando de 2,5- 10mg de haloperidol por via intramuscular avaliando-se os efeitos a cada 30 minutos. A dose média utilizada durante o período de 6 horas de estudo foi de 22,5mg, ocorrendo melhora marcante em 6 casos, moderada em 11 e menos efetiva em 5.<sup>4</sup>

Em um estudo duplo-cego com pacientes esquizofrênicos, foi administrado haloperidol na forma de comprimidos e um controle (placebo) por um período de 6 semanas, com um esquema de doses variando de 1,0 - 6,0mg. O haloperidol demonstrou ser significativamente mais efetivo que o controle na melhora dos sintomas (p entre 0,01 e 0,025).<sup>5</sup>

#### Referências:

Ref1. Christman R.S., et al. Low-Dose Haloperidol as Antiemetic Treatment in Gastrointestinal Disorders: A Double-Blind Study. Current Therapeutic Research, 1974; 16(11): 1171 - 1176.

Ref2. Devanand D.P., et al. A Randomized, Placebo-Controlled Dose-Comparison Trial of Haloperidol for Psychosis and Disruptive Behaviors in Alzheimers Disease. Am J Psychiatry, 1998; 155: 1512 - 1520.

Ref3. Vann L.J. Haloperidol in the Treatment of Behavioural Disorders in Children and Adolescents. Canadian Psychiat. Ass. J., 1969; 14(2): 217 - 220.

Ref4. Hopkin, J.T. et al. Injectable Haloperidol in the Control of Acute Schizophrenia: Efficacy and Safety. Current Therapeutic Research, 1980; 27 (4): 620 - 626.

Ref5. Rees L., et al. A Study of the Value of Haloperidol in the Management and Treatment of Schizophrenic and Maniac Patients. International Journal of Neuropsychiatry, 1965; 1 (3): 263 - 266.

**Indicações:** Delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica; na paranoia, na confusão mental aguda e no alcoolismo; mania, demência, alcoolismo, oligofrenia; agitação e agressividade no idoso; distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora;



movimentos coreiformes: soluços; tiques, disartria; estados impulsivos e agressivos, síndrome de Gilles de la Tourette; náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapias mais específicas não foram suficientemente eficazes.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ESTADOS COMATOSOS, DEPRESSÃO DO SNC DEVIDO AO ALCÓOL OU OUTRAS DROGAS OU MEDICAMENTOS, DOENÇA DE PARKINSON, HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO MEDICAMENTO, LESÃO NOS GÂNGLIOS DE BASE, AFECÇÕES NEUROLÓGICAS ACOMPANHADAS DE SINTOMAS PIRAMIDAIS OU EXTRAPIRAMIDAIS, ENCEFALOPATIA ORGÂNICA GRAVE, FORMAS GRAVES DE NEFRO E CARDIOPATIA, DEPRESSÃO ENDÓGENA, PRIMEIRO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

Haloper® comprimidos deve ser administrado via oral. Você poderá ingerir Haloper® junto com as refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

**Posologia:** Haloper®, sendo uma medicação terapêuticamente potente, deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, conforme critério médico. Os estudos clínicos preconizam as seguintes doses:

**Administração oral:**

**Adultos:** dose inicial de 2,5mg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância. Dose de manutenção, entre 5 e 15mg ao dia, deve contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes severamente perturbados ou inadequadamente controlados, podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100mg, principalmente em pacientes de alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

**Administração parenteral:**

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injetar de 2,5 a 5mg por via intramuscular ou endovenosa lenta.

Repetir após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam essenciais para a mãe, os benefícios da amamentação devem ser balanceados com os riscos potenciais.

Sintomas extrapiramidais têm sido observados em crianças lactantes de mulheres tratadas com Haloper®.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Idosos:** Como os pacientes idosos são sensíveis aos efeitos de Haloper®, recomenda-se prudência na posologia a fim de se evitar efeitos secundários extrapiramidais e possíveis alterações do apetite e do sono.

**Crianças:** Sintomas extrapiramidais têm sido observados em crianças lactantes de mulheres tratadas com Haloper®.

Como Haloper® é metabolizado no fígado, sua utilização em pacientes com doença hepática deve ser feita com cuidado.

A administração deve também ser cautelosa em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves.

**Interações medicamentosas:** Como é o caso para todos os neuroleptícos, Haloper® pode aumentar a depressão do SNC causada por outros depressores centrais, como álcool, hipnóticos, sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos centrais foi relatado quando Haloper® é associado a metildopa.

Haloper® pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa. Haloper® inibe o metabolismo de antidepressivos tricíclicos, aumentando os níveis plasmáticos destes medicamentos. Isto pode resultar em um aumento da toxicidade dos antidepressivos tricíclicos (efeitos colinérgicos, toxicidade cardiovascular, baixa do limiar convulsivo). Em estudos farmacocinéticos, têm sido reportados níveis de haloperidol moderadamente elevados quando o haloperidol é administrado concomitantemente com os seguintes fármacos: quinidina, buspirona, fluoxetina.

CARACTERÍSTICAS PSICÓTIICAS. PACIENTES QUE NECESSITEM MEDICAÇÃO ANTIPARKINSONIANA DEVEM CONTINUAR RECEBENDO TAIS TRATAMENTOS APÓS A INTERRUPÇÃO DO HALOPER®, POIS A ELIMINAÇÃO DO HALOPER® É MAIS LENTA E ELAS PODEM DESENVOLVER OU APRESENTAR UM AUMENTO DOS SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS MESMO APÓS A INTERRUPÇÃO DO NEUROLEPTÍCO. NÃO SE DEVE ESQUECER DO RISCO DE AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR QUANDO SE USA MEDICAMENTOS ANTICOLINÉRGICOS, INCLUINDO OS AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, ASSOCIADOS AO HALOPER®.

EMBORA A EXPERIÊNCIA CLÍNICA TENHA REVELADO QUE HALOPER® PODE SER EMPREGADO POR TEMPO PROLONGADO, ATENÇÃO DEVE SER DADA APACIENTES DO SEXO FEMININO COM RISCO DE GRAVIDEZ.

COMO OS PACIENTES IDOSOS SÃO SENSÍVEIS AOS EFEITOS DE HALOPER®, RECOMENDA-SE PRUDÊNCIA NA POSOLOGIA, A FIM DE SE EVITAR EFEITOS SECUNDÁRIOS EXTRAPIRAMIDAIS E POSSÍVEIS ALTERAÇÕES DE APETITE E DO SONO.

A ADMINISTRAÇÃO DEVE TAMBÉM SER CAUTELOSA EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES GRAVES, COM HISTÓRIA DE REAÇÃO ALÉRGICA A DROGAS OU USO DE ANTICOAGULANTES OU ANTICONSULVIVANTES.

OU USO DE TRANQUILIZANTES MAIORES COMO O HALOPER® PODE TAMBÉM ESTAR ASSOCIADO A CASOS DE BRONCOPNEUMONIA, RAZÃO PELA QUAL ATENÇÃO DEVE SER DADA AO EXAME FÍSICO DOS PULMÕES PRINCIPALMENTE EM IDOSOS.

**EFETOS SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E UTILIZAR MÁQUINAS:** HALOPER® PODE REDUZIR A CAPACIDADE DE ATENÇÃO, PRINCIPALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO. REDUÇÃO ESSA QUE PODE SER POTENCIALIZADA PELA INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS. DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Em estudos populacionais amplos, nenhum aumento significante nas anormalidades fetais foi associado com o uso de Haloper®. Foram descritos casos isolados de má formação fetal após a administração de Haloper®, a maioria associada a outros medicamentos. Haloper® poderá ser usado durante a gravidez, quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos fetais.

Haloper® é excretado no leite materno. Se a sua administração é considerada essencial para a mãe, os benefícios da amamentação devem ser balanceados com os riscos potenciais.

Sintomas extrapiramidais têm sido observados em crianças lactantes de mulheres tratadas com Haloper®.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Idosos:** Como os pacientes idosos são sensíveis aos efeitos de Haloper®, recomenda-se prudência na posologia a fim de se evitar efeitos secundários extrapiramidais e possíveis alterações do apetite e do sono.

**Crianças:** Sintomas extrapiramidais têm sido observados em crianças lactantes de mulheres tratadas com Haloper®.

Como Haloper® é metabolizado no fígado, sua utilização em pacientes com doença hepática deve ser feita com cuidado.

A administração deve também ser cautelosa em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves.

**Interações medicamentosas:** Como é o caso para todos os neuroleptícos, Haloper® pode aumentar a depressão do SNC causada por outros depressores centrais, como álcool, hipnóticos, sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos centrais foi relatado quando Haloper® é associado a metildopa.

Haloper® pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa. Haloper® inibe o metabolismo de antidepressivos tricíclicos, aumentando os níveis plasmáticos destes medicamentos. Isto pode resultar em um aumento da toxicidade dos antidepressivos tricíclicos (efeitos colinérgicos, toxicidade cardiovascular, baixa do limiar convulsivo). Em estudos farmacocinéticos, têm sido reportados níveis de haloperidol moderadamente elevados quando o haloperidol é administrado concomitantemente com os seguintes fármacos: quinidina, buspirona, fluoxetina.

Neste caso, pode ser necessário reduzir a dose do haloperidol.

O uso prolongado de agentes indutores enzimáticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e rifampicina, em associação ao Haloper®, pode reduzir significativamente os níveis plasmáticos do haloperidol. Neste caso, a dose de Haloper® deverá ser reajustada, quando necessário. Após interrupção do tratamento com tais fármacos, pode ser necessária a redução das doses de Haloper®. Em raros casos os seguintes sintomas foram relatados durante uso concomitante de lítio e haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, distúrbios do tronco cerebral, síndrome cerebral aguda e coma. Muitos destes sintomas foram reversíveis. Não está estabelecido ainda se estes casos representam uma entidade clínica distinta. Em todo caso, se aparecerem tais sintomas em pacientes recebendo lítio e Haloper® concomitantemente, o tratamento deve ser suspenso imediatamente. Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado. Haloper® pode antagonizar a ação da adrenalina e outros agentes simpaticomiméticos e reverter os efeitos hipotensores de bloqueadores adrenérgicos como a guanetidina.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** COMO DOSES BAIXAS (1-2MG/DIA), OS EFEITOS ADVERSOS DO HALOPER® SÃO POUCO FREQUENTES, LEVES E TRANSITÓRIOS. EM PACIENTES RECEBENDO DOSES MAIORES, ALGUNS EFEITOS ADVERSOS SÃO OBSERVADOS MAIS FREQUENTEMENTE. OS EFEITOS NEUROLÓGICOS SÃO OS MAIS COMUNS.

**SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS:** SÃO OS MAIS COMUMENTE OBSERVADOS, COMO OCORRE COM TODOS OS NEUROLEPTÍCOS, PODEM OCORRER SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS, COMO POR EXEMPLO, TREMOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVAÇÃO, BRADICINESIA, ACATISIA E DISTONIA AGUDA. ESTES EFEITOS PODEM SER REVERTIDOS PELA UTILIZAÇÃO DE ANTIPARKINSONIANOS: NOS CASOS GRAVES, PODE SER NECESSÁRIO A INTERRUPÇÃO TEMPORÁRIA OU DEFINITIVA DO HALOPER®. OS ANTIPARKINSONIANOS DO TIPO ANTICOLINÉRGICOS NÃO DEVEM SER PRESCRITOS DE ROTINA COMO TRATAMENTO PREVENTIVO, DEVIDO AO RISCO DE DIMINUIR A EFICÁCIA DO HALOPER®.

**DISCINESIA TARDIA:** COMO ACONTECE COM TODOS OS FÁRMACOS ANTIPISICÓTICOS, PODE SURTIR UM QUADRO DE DISCINESIA TARDIA EM CERTOS PACIENTES DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS OU QUANDO TAIS TRATAMENTOS SÃO INTERROMPIDOS.

A SÍNDROME ESTÁ CARACTERIZADA PRINCIPALMENTE POR MOVIMENTOS RÍTMICOS E INVOLUNTÁRIOS DA FACE, BOCA, LÍNGUA OU MANDÍBULA. OS SINTOMAS PODEM PERSISTIR DURANTE LONGOS PERÍODOS E EM CERTOS PACIENTES MOSTRAREM-SE ATÉ IRREVERSÍVEIS. NÃO HÁ, ATÉ O MOMENTO, TRATAMENTO CONSIDERADO EFICAZ PARA ESTA SÍNDROME. ESTA SÍNDROME PODE SER MASCARADA QUANDO SE REINICIA O TRATAMENTO, QUANDO SE AUMENTA A DOSE OU QUANDO HÁ UMA TROCA PARA SE USAR OUTRO AGENTE ANTIPISICÓTICO. O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO QUANDO POSSÍVEL.

**SÍNDROME NEUROLEPTICA MALIGNA:** IGUALMENTE COMO OCORRE COM OUTROS MEDICAMENTOS ANTIPISICÓTICOS, HALOPER® TEM SIDO ASSOCIADO COM A PRESENÇA DA SÍNDROME NEUROLEPTICA MALIGNA, UMA REAÇÃO IDIOSINCRÁSICA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INSTABILIDADE AUTÔNOMICA, ALTERAÇÃO DE CONSCIÊNCIA, A HIPERTERMIA GERALMENTE É UM SINAL QUE PRECEDE ESTA SÍNDROME. O TRATAMENTO ANTIPISICÓTICO DEVE SER IMEDIATAMENTE SUSPENSO. INSTITUINDO-SE MONITORIZAÇÃO CUIDADOSA E MEDIDAS TERAPÊUTICAS GERAIS PARA MANUTENÇÃO DOS SINAIS VITAIS. A TERAPIA QUE TEM SIDO UTILIZADA NOS CASOS DA SÍNDROME NEUROLEPTICA MALIGNA CONSISTE NO USO DE DANTROLENE E BROMOCRIPTINA.

OUTROS EFEITOS SECUNDÁRIOS, DE MÍNIMA INCIDÊNCIA, PODEM ESTAR ASSOCIADOS AO USO DE HALOPER®, COM MANIFESTAÇÕES ASSIM DISCRIMINADAS:

**OUTROS EFEITOS SOBRE O SNC:** INSÔNIA, INQUIETAÇÃO, ANSIEDADE, AGITAÇÃO, SONOLÊNCIA, EUFÓRIA, DEPRESSÃO, CEFALÉIA, CONFUSÃO, VERTÍGEM, CRISES TIPO GRANDE MAL E EXACERBAÇÃO DE SINTOMAS PSICÓTICOS INCLUINDO A LUCINAÇÃO.

**EFETOS GASTROINTESTINAIS:** ANÓREXIA, CONSTIPAÇÃO, DIARREIA, HIPERSALIVAÇÃO, DISPEPSIA, NÁUSEA E VÔMITO. ALTERAÇÕES NO PESO PODEM OCORRER.

**EFETOS ENDÓCRINOS:** HIPERPROLACTINEMIA COM GALACTORREIA, INGURGITAMENTO MAMÁRIO, IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, GINECOMASTIA, IMPOTÊNCIA, HIPERGLICEMIA, HIPOGLICEMIA, MASTALGIA, AUMENTO DALIBIDO.

**EFETOS CARDIOVASCULARES:** EDEMA PERIFÉRICO, TAQUICARDIA E HIPOTENSÃO, RARISSIMOS CASOS DE PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT E/OU DE ARRITMIAS VENTRICULARES, PREDOMINANTEMENTE DURANTE O USO PARENTERAL DE HALOPER® FORAM DESCRITOS COM ALTAS DOSES DE HALOPER® EM PACIENTES PREDISPOSTOS.

**OUTROS EFEITOS:** EXISTEM RELATOS OCASIONAIS DE DIMINUIÇÃO LEVE E TRANSITÓRIA DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS, AGRANULOCITOSE E TROMBOCITOPENIA FORAM RARAMENTE DESCRITAS, EM GERAL ASSOCIADAS A OUTRAS MEDIÇÕES CONCOMITANTES. CASOS ISOLADOS DE ANOMALIAS DA FUNÇÃO HEPÁTICA, ICTERICIA E HEPATITE, MAIS FREQUENTEMENTE COLESTÁTICA, TAMBÉM FORAM DESCRITOS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE TIPO RASH CUTÂNEO, URTICÁRIA E ANAFILAXIA SÃO EXCEPCIONAIS. OUTROS EFEITOS DESCRITOS SÃO: CONSTIPAÇÃO, VISÃO TURVA, BOCA SECA, RETENÇÃO URINÁRIA, PRIAPISMO, DISFUNÇÃO ERETEL, EDEMA PERIFÉRICO, HIPERSUDORESE, DIAFORESE, HIPERSALIVAÇÃO E PIROSE, LARINGOSPASMO, BRONCOESPASMO E RESPIRAÇÃO MAIS PROFUNDA, REAÇÕES ACNEIFORMES E MACULOPAPULARES, CASOS ISOLADOS DE FOTOSENSIBILIDADE, PERDA DE CABELO E DESREGULAÇÃO DA TEMPERATURA CORPORÉA.

**Superdose: Sintomas:** Geralmente, os sintomas constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas predominando as do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. Pode ocorrer igualmente hipotensão e não hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.

Existe também um risco de arritmias ventriculares associadas a um prolongamento do intervalo QT.

**Tratamento:** Como não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. As medidas preconizadas são a lavagem gástrica, indução emética e administração de carvão ativado, além dos cuidados necessários para se garantir uma boa ventilação pulmonar. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser reestabelecidas para uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. Em caso de depressão respiratória pode ser necessária ventilação artificial. ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes depressores (dopamina, noradrenalina). Não utilizar adrenalina, que pode causar hipotensão grave quando usada com Haloper®. Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0126**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

