

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Haloperidol UNIA **2 mg/ml, krople doustne, roztwór** *Haloperidolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Haloperidol UNIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Haloperidol UNIA
3. Jak przyjmować lek Haloperidol UNIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Haloperidol UNIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Haloperidol UNIA i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Haloperidol UNIA.

Lek Haloperidol UNIA zawiera substancję czynną haloperydol. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Haloperidol UNIA stosowany jest u dorosłych, młodzieży i u dzieci w chorobach, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania. Należą do nich zaburzenia psychiczne (takie jak schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa) oraz zaburzenia zachowania.

Choroby te mogą spowodować, że pacjent:

- czuje się zagubiony (majaczenie)
- widzi, słyszy lub czuje zapach rzeczy, których nie ma (omamy)
- jest przekonany o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- odczuwa niezwykłą podejrzliwość (paranoja)
- odczuwa podekscytowanie, pobudzenie, entuzjazm, jest impulsywny lub nadmiernie aktywny
- ogarnia go agresja, wrogość lub skłonność do przemocy.

U młodzieży i dzieci lek Haloperidol UNIA stosuje się w leczeniu schizofrenii u pacjentów w wieku od 13 do 17 lat, a w leczeniu zaburzeń zachowania u pacjentów w wieku od 6 do 17 lat.

Lek Haloperidol UNIA stosowany jest również:

- u młodzieży i dzieci w wieku od 10 do 17 lat i u dorosłych w leczeniu niekontrolowanych ruchów i dźwięków (tików), na przykład w ciężkiej postaci zespołu Gillesa de la Tourette'a.
- u dorosłych, w leczeniu innych niekontrolowanych ruchów w chorobie Huntingtona.

Haloperidol UNIA czasami jest stosowany, gdy inne leki lub sposoby leczenia nie działają, lub gdy powodują działania niepożądane, których pacjent nie akceptuje.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Haloperidol UNIA

Kiedy nie przyjmować leku Haloperidol UNIA

- Jeśli pacjent ma uczulenie na haloperidol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest mniej świadomy rzeczy, które są wokół niego, lub jego reakcje stają się nienaturalnie powolne.
- Jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma rodzaj otępienia zwanego otępieniem z ciałami Lewy'ego.
- Jeśli pacjent ma postępujące porażenie nadjądrowe (PSP).
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane wydłużeniem odstępu QTc, lub jakiegokolwiek inne zaburzenia rytmu serca, które widoczne są w postaci nieprawidłowego EKG (elektrokardiogramu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca lub niedawno przeszedł zawał serca.
- Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi, które do tej pory nie było leczone.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Haloperidol UNIA a inne leki”, podpunkt: „Nie stosować leku Haloperidol UNIA...”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno przyjmować tego leku. W razie wątpliwości, przed zażyciem leku Haloperidol UNIA należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ciężkie działania niepożądane

Lek Haloperidol UNIA może powodować problemy dotyczące serca, problemy z kontrolą ruchów ciała lub kończyn oraz ciężkie działanie niepożądane zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Może również powodować ciężkie reakcje alergiczne oraz zakrzepy krwi. Pacjent musi być świadomy możliwości wystąpienia ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Haloperidol UNIA, gdyż może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Patrz „Uwaga na ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Osoby w podeszłym wieku oraz osoby z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stosujących leki przeciwpsychotyczne stwierdzono nieznaczne zwiększenie częstości zgonów i udarów. Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, a zwłaszcza wykazuje otępienie, przed otrzymaniem leku Haloperidol UNIA powinien poradzić się lekarza.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeżeli u pacjenta występuje:

- Spowolnione bicie serca, choroba serca lub jeżeli ktoś z jego rodziny zmarł nagle na serce.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Niski poziom potasu lub magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie leczenie zastosować.
- Wylew krwi do mózgu kiedykolwiek w przeszłości lub zdaniem lekarza ma większe ryzyko wylewu niż inni pacjenci.
- Padaczka lub kiedykolwiek w przeszłości występowały drgawki.
- Problemy dotyczące nerek, wątroby lub tarczycy. Lek ten należy stosować ostrożnie u tych chorych również ze względu na zawartość alkoholu (etanolu).
- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub nowotwór, który może być spowodowany wysokim stężeniem prolaktyny (np. rak piersi).

- Zakrzepy krwi w wywiadzie lub zakrzepy krwi stwierdzone kiedykolwiek u kogoś z rodziny pacjenta.
 - Depresja lub wejście w fazę depresji u pacjenta z chorobą afektywną dwubiegunową.
- Konieczne może być bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta, a także zmiana dawki leku Haloperidol UNIA jaką przyjmuje pacjent.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którykolwiek z powyższych punktów, przed zażyciem leku Haloperidol UNIA powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania kontrolne

Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haloperidol UNIA, może zdecydować o przeprowadzeniu badania EKG. W badaniu EKG dokonywane są pomiary czynności serca.

Badanie krwi

Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haloperidol UNIA, może zdecydować o oznaczeniu stężenia potasu i magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie należy stosować leku Haloperidol UNIA u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań leku w tej grupie pacjentów.

Lek Haloperidol UNIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować leku Haloperidol UNIA, jeżeli pacjent przyjmuje pewne typy leków, stosowane w leczeniu:

- zaburzeń rytmu pracy serca (takie jak amiodaron, dofetylid, dyzopiramid, dronedaron, ibutyliid, chinidyna, sotalol)
- depresji (takie jak cytalopram i escitalopram)
- psychoz (takie jak flufenazyna, lewomepromazyna, perfenazyna, pimozyd, prochlorperazyna, promazyna, sertindol, tiorydazyna, trifluoperazyna, trifluopromazyna oraz zyprazydon)
- zakażeń bakteryjnych (takie jak azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna oraz telitromycyna)
- zakażeń grzybiczych (takie jak pentamidyna)
- malarii (takie jak halofantryna)
- nudności i wymiotów (takie jak dolasetron)
- nowotworów (takie jak toremifen i wandetanib).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu beprydylu (lek na ból w klatce piersiowej lub niskie ciśnienie krwi) lub metadonu (lek przeciwbólowy stosowany także w leczeniu uzależnienia od leków).

Leki te mogą zwiększać ryzyko zaburzeń serca, dlatego należy poradzić się lekarza i nie stosować leku Haloperidol UNIA, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Haloperidol UNIA”).

W przypadku jednoczesnego zażywania litu i leku Haloperidol UNIA może być konieczne uważniejsze monitorowanie stanu pacjenta. Należy natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać przyjmowania obu leków, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka niewiadomego pochodzenia lub niekontrolowane ruchy ciała
- splątanie, dezorientacja, ból głowy, problemy z utrzymaniem równowagi, uczucie senności.

Są to objawy stanu poważnie zagrażającego zdrowiu.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Haloperidol UNIA lub mogą nasilać zaburzenia serca.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje takie leki, jak:

- alprazolam lub buspiron (leki przeciwlękowe)
- duloksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, sertralina, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wenlafaksyna (leki przeciwdepresyjne)
- bupropion (w leczeniu depresji lub nałogu palenia tytoniu)
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- ryfampicyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych)
- itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- ketokonazol w postaci tabletek (w leczeniu zespołu Cushinga)
- indynawir, rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności - HIV)
- chlorpromazyna lub prometazyna (leki stosowane w przypadku nudności i wymiotów)
- werapamil (lek stosowany w nadciśnieniu lub chorobach serca).

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak leki moczopędne (diuretyki).

Lekarz może uznać za konieczną zmianę dawkowania leku Haloperidol UNIA, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.

Lek Haloperidol UNIA może wpływać na sposób działania wymienionych poniżej typów leków.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje leki:

- uspokajające i ułatwiające zasypianie (środki uspokajające)
- stosowane w dolegliwościach bólowych (silne leki przeciwbólowe)
- stosowane w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- obniżające ciśnienie tętnicze (takie jak guanetydyna lub metyldopa)
- stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina)
- stosowane w ADHD (zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi) lub narkolepsji (tak zwane środki pobudzające)
- stosowane w chorobie Parkinsona (takie jak lewodopa)
- rozrzedzające krew (fenidion).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zażyciem leku Haloperidol UNIA.

Haloperidol UNIA i alkohol

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Haloperidol UNIA może wywołać senność i trudności z koncentracją. Oznacza to, że należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Należy powiedzieć lekarzowi o piciu alkoholu podczas stosowania leku Haloperidol UNIA oraz ile alkoholu pacjent spożywa.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża - jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz może zalecić, aby nie stosować leku Haloperidol UNIA, jeżeli pacjentka jest w ciąży.

U noworodków matek, które stosowały lek Haloperidol UNIA podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży (ostatni trymestr) mogą wystąpić następujące problemy:

- drżenie mięśni, sztywność lub osłabienie mięśni
- nadmierna senność lub pobudzenie
- problemy z oddychaniem lub przyjmowaniem pokarmu.

Częstość występowania tych zaburzeń nie jest dokładnie znana. Jeżeli pacjentka stosowała lek Haloperidol UNIA w ciąży, a u dziecka wystąpiło którekolwiek z wymienionych działań, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Niewielkie ilości leku mogą bowiem przedostawać się do mleka kobiecego, a następnie do organizmu dziecka. Lekarz prowadzący omówi ryzyko i korzyści z karmienia piersią podczas stosowania leku Haloperidol UNIA.

Wpływ na płodność - Haloperidol UNIA może zwiększać stężenie hormonu zwanego prolaktyną, który może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Haloperidol UNIA może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane, takie jak uczucie senności mogą zaburzać czujność, szczególnie po rozpoczęciu leczenia lub zastosowaniu dużej dawki. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym.

Lek Haloperidol UNIA zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 150 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml leku (1500 mg alkoholu (etanolu) w 10 ml leku). Ilość alkoholu w 1,5 ml tego leku jest równoważna 5,7 ml piwa lub 2,25 ml wina. Ilość alkoholu w 2,5 ml tego leku jest równoważna 9,5 ml piwa lub 3,75 ml wina. Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna 38 ml piwa lub 15 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Haloperidol UNIA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie podczas jedzenia.

Jaką dawkę należy zażyć

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jaką ilość leku Haloperidol UNIA zażywać i jak długo.

Lekarz prowadzący poinformuje również, czy lek Haloperidol UNIA należy zażywać raz, czy więcej razy na dobę. Może upłynąć trochę czasu zanim pacjent odczuje pełne działanie leku.

Zazwyczaj na początku leczenia lekarz poda pacjentowi małą dawkę leku, a następnie dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta. Bardzo ważne, aby zażywać odpowiednią ilość leku.

Dawka haloperidolu, jaką otrzyma pacjent, zależy od:

- wieku pacjenta;
- choroby, na którą pacjent jest leczony;
- występujących u pacjenta chorób nerek lub wątroby;
- innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Dorośli

- Dawka początkowa zazwyczaj wynosi od 0,5 mg do 10 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący może dostosować dawkę, aby sprawdzić, jaka dawka będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.
- Największa dawka dla dorosłych zależy od leczzonej choroby i wynosi od 5 mg do 20 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- Pacjenci w podeszłym wieku na ogół rozpoczynają leczenie od dawki 0,5 mg na dobę lub połowy najmniejszej dawki zalecanej u dorosłych.
- Ilość podanego leku Haloperidol UNIA będzie następnie zwiększana, aż lekarz ustali najbardziej odpowiednią dawkę.
- Największa, nieprzekraczalna dawka dla osoby w podeszłym wieku, wynosi 5 mg na dobę, chyba że lekarz uzna, że potrzebna jest większa dawka.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat

- Dawka zazwyczaj wynosi od 0,5 mg do 3 mg na dobę.
- Młodzież do 17 lat leczona na schizofrenię lub zaburzenia zachowania może otrzymywać większą dawkę - do 5 mg na dobę.

Przyjmowanie leku Haloperidol UNIA

- Lek Haloperidol UNIA przeznaczony jest do podania doustnego.
- Lek Haloperidol UNIA można przed zażyciem wymieszać z niewielką ilością wody, ale nie wolno go mieszać z innymi płynami.

Butelka 10 ml z kroplomierzem:

- Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Ustawić butelkę nad łyżką i przechylić.
- Odliczyć przeznaczone do zażycia spadające krople.
- Wypić odmierzoną ilość roztworu.
- Po zastosowaniu butelkę zamknąć, zakręcając zakrętkę.

Butelka 100 ml z dozownikiem w formie strzykawki doustnej:

Roztwór należy pobrać, używając w tym celu dozownika w formie strzykawki.

- Butelkę umieścić na płaskiej powierzchni.
- Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Z jednej strony strzykawki znajduje się tłok. Drugi koniec umieścić w butelce z roztworem.
- Przytrzymując strzykawkę, pociągnąć tłok do góry. Tłok ciągnąć do momentu pobrania do strzykawki pożądanej objętości (ml) roztworu.
- Wyjąć strzykawkę z butelki.
- Zawartość strzykawki przelać na łyżkę lub do filiżanki. Należy to wykonać, przesuwając tłok w dół, jednocześnie trzymając nieruchomo dolną część strzykawki. Zawartość strzykawki można podać bezpośrednio do ust pacjenta.
- Wypić odmierzoną ilość roztworu.
- Po zastosowaniu butelkę zamknąć, zakręcając zakrętkę, a następnie wypłukać strzykawkę wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Haloperidol UNIA

Jeżeli pacjent zażyje większą dawkę leku Haloperidol UNIA niż zalecana, lub jeśli ktokolwiek inny zażyje lek Haloperidol UNIA, powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się na izbę przyjęć do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Haloperidol UNIA

- W razie pominięcia zażycia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Następnie lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie należy stosować dawki podwójnej.

Przerwanie przyjmowania leku Haloperidol UNIA

Lek Haloperidol UNIA należy odstawiać stopniowo, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować takie skutki jak:

- nudności i wymioty
- trudności z zasypianiem.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uwaga na ciężkie działania niepożądane.

W razie zauważenia lub podejrzenia wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Pacjent może wymagać pilnej interwencji medycznej.

- **Problemy dotyczące serca:**

- nieprawidłowy rytm pracy serca - serce nie pracuje prawidłowo, co może spowodować utratę przytomności
- nietypowo szybkie bicie serca
- dodatkowe uderzenia serca.

Zaburzenia pracy serca występują niezbyt często u osób stosujących lek Haloperidol UNIA (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). U osób stosujących ten lek zdarzały się przypadki nagłych zgonów, jednak dokładna częstość ich występowania nie jest znana. U osób przyjmujących leki przeciwpsychotyczne zdarzało się również zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić).

- **Ciężkie zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”.** Objawy to wysoka gorączka, bardzo silna sztywność mięśni, uczucie splątania oraz utrata przytomności. Zaburzenie to występuje rzadko u osób przyjmujących lek Haloperidol UNIA (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

- **Niekontrolowane ruchy ciała lub kończyn (objawy zespołu pozapiramidowego), takie jak:**

- ruchy ust, języka, żuchwy, a czasami kończyn (dyskinezy późne)
- uczucie pobudzenia lub trudności z siedzeniem nieruchomo, wzmożone ruchy ciała
- spowolnione lub ograniczone ruchy ciała, ruchy szarpiące lub obracanie się
- drżenie lub zeszywnienie mięśni, chodzenie z powłóczaniem nogami
- niemożność wykonania ruchu
- brak normalnej ekspresji na twarzy, która czasem wygląda jak maska.

Zaburzenia te występują bardzo często u osób przyjmujących lek Haloperidol UNIA (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent może otrzymać dodatkowe leki.

- **Ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować:**

- obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- swędzącą wysypkę.

Reakcja alergiczna występuje niezbyt często u osób przyjmujących lek Haloperidol UNIA (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

- **Zakrzepy krwi w naczyniach, zazwyczaj w nogach (zakrzepica żył głębokich).** Zgłaszano ich występowanie u osób stosujących leki przeciwpsychotyczne. Do objawów zakrzepicy żył głębokich w nogach należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi, ale zakrzep może przemieścić się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Zakrzepy krwi mogą stanowić bardzo poważne zagrożenie, dlatego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza w razie podejrzenia lub wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Uczucie pobudzenia
- Trudności z zasypianiem
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ciężkie zaburzenia psychiczne, takie jak przekonanie o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma w pobliżu (omamy)
- Depresja
- Nienaturalne napięcie mięśniowe
- Zawroty głowy, w tym zawroty odczuwane po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą
- Uczucie senności
- Ruchy gałek ocznych do góry lub szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Problemy dotyczące wzroku, takie jak niewyraźne widzenie
- Niskie ciśnienie krwi
- Nudności, wymioty
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny
- Wysypka skórna
- Niemożność oddania moczu lub opróżnienia pęcherza do końca
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zmiany wyników prób wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Wpływ na komórki krwi - zmniejszona liczba wszystkich typów komórek krwi, włącznie ze znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek i małą liczbą płytek krwi (komórki pomagające w krzepnięciu krwi)
- Uczucie splątania
- Utrata lub zmniejszony popęd płciowy
- Drgawki
- Sztywność mięśni i stawów
- Skurcze mięśni, drżenie lub niekontrolowane skurcze, w tym kurcz szyjny powodujący przechylenie głowy na jedną stronę
- Problemy z chodzeniem

- Duszności
- Zapalenie wątroby, lub zaburzenia wątroby, które powodują żółtce skóry i białek oczu (żółtaczką)
- Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne
- Świąd
- Nadmierne pocenie się
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, takie jak brak miesiączki, długotrwałe, obfite lub bolesne miesiączki
- Niespodziewane wydzielanie mleka przez gruczoły piersiowe
- Ból lub tkliwość piersi
- Wysoka temperatura ciała
- Obrzęk spowodowany gromadzeniem płynu w organizmie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach, powodujące trudności w oddychaniu
- Trudności lub niemożność otwarcia ust
- Zaburzenia seksualne.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich dokładna częstość jest nieznana:

- Wysokie stężenie hormonu antydiuretycznego we krwi (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- Małe stężenie cukru we krwi
- Obrzęk wokół krtani lub krótkotrwały skurcz strun głosowych, który może powodować trudności w mówieniu i oddychaniu
- Nagła niewydolność wątroby
- Zmniejszony przepływ żółci w drogach żółciowych
- Złuszczająca się skóra
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące wysypkę w postaci niewielkich czerwonych lub fioletowych guzków
- Rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)
- Utrzymująca się i bolesna erekcja
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Niska temperatura ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Haloperidol UNIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Haloperidol UNIA można stosować w ciągu 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego otwarcia leku:

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Haloperidol UNIA

- Substancją czynną leku jest haloperydol.
1 ml roztworu (20 kropli) zawiera 2 mg haloperydolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96% (v/v), kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Haloperidol UNIA i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego płynu o swoistym zapachu.

Opakowania leku to:

- butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku, wraz z ulotką, 1 butelka 10 ml;
- butelka z oranżowego szkła z polietylenową zakrętką oraz strzykawka doustna, umieszczone w tekturowym pudełku, wraz z ulotką, 1 butelka 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40

e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Haloperidol UNIA jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór w butelce z kropłomierzem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 2 mg haloperydolu (co odpowiada 20 kroplom). W tabeli poniżej przedstawiono liczbę kropli, konieczną do osiągnięcia pożądanej pojedynczej dawki produktu Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór.

Tabela przeliczeniowa dla produktu Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór

mg haloperydolu	Liczba kropli produktu Haloperidol UNIA (butelka z kropłomierzem)
0,1 mg	1 kropla
0,2 mg	2 krople
0,3 mg	3 krople
0,4 mg	4 krople
0,5 mg	5 kropli
1 mg	10 kropli
2 mg	20 kropli

Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór w butelce z dozownikiem w postaci strzykawki przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek 0,5 mg haloperydolu i większych (co odpowiada 0,25 ml i więcej).

W tabeli poniżej podano ilość (ml) konieczną do osiągnięcia pożądanej pojedynczej dawki produktu Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór.

Tabela przeliczeniowa dla produktu Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór

mg haloperydolu	Ilość ml produktu Haloperidol UNIA (butelka z dozownikiem w postaci strzykawki)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml