Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/leptol-10-mg-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05AD01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEPTOL 10 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Haloperidol	10 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz	43.95 mg
Ponceau 4R (E 124)	0.05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet
Pembe renkli, çentikli, yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde:
- Şizofreni semptomlarının tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde
- Özellikle paranoid olmak üzere diğer psikozlar
- Mani ve hipomani
- Organik beyin hasarı ve mental retardasyonu olan hastalarda saldırganlık ve hiperaktivite gibi ruhsal ve davranış bozuklukları
- Orta ve şiddetli derecede psikomotor ajitasyon, eksitasyon, şiddet ve tehlike içeren dürtüsel davranışların kısa süreli tedavisinde ek tedavi olarak
- İnatçı hıçkırık
- Yaşlılarda ajitasyon
- Gilles de la Tourette sendromu ve şiddetli tikler

Çocuklarda:
- Hiperaktivite ve ajitasyonla ilişkili davranış bozuklukları
- Gilles de la Tourette sendromu
- Çocukluk şizofrenisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her endikasyon için doz ayarlaması bireysel olarak yapılmalıdır ve klinik gözetim altında en iyi şekilde belirlenmelidir. Başlangıç dozunun belirlenebilmesi için hastanın yaşı, semptomların şiddeti ve daha önceden diğer nöroleptik ilaçlara verdiği cevap göz önünde bulundurulması gerekir.

Yaşlı veya zayıf ya da daha önceden nöroleptik ilaçlara advers reaksiyonlar gösteren hastalarda LEPTOL'un daha az miktarda kullanılması gerekebilir. Normal başlangıç dozu yarıya düşürülmeli, optimal cevap elde edilinceye kadar kademeli olarak doz ayarlamasına devam edilmelidir.

LEPTOL klinik bakımdan etkili olan minimum dozda kullanılmalıdır.
Yetişkinler:

- Şizofreni, psikoz, mani ve hipomani, mental ya da davranış problemleri, psikomotor ajitasyon, eksitasyon, şiddet ve tehlike içeren dürtüsel davranışlar, organik beyin hasarı

Başlangıç dozu:

Orta derecedeki semptomlar için 1.5-3.0 mg günde iki veya üç defa
Şiddetli/ inatçı semptomlar için 3.0-5.0 mg günde iki veya üç defa
Aynı başlangıç dozu adolesanlarda ve dirençli şizofrenik durumlarda 30 mg/gün'e kadar arttırılabilir.

İdame dozu:

Semptomların kontrolünde memnun edici durum elde edilince, doz kademeli olarak genellikle 5 veya 10 mg/gün olacak şekilde en düşük etkili devam dozu elde edilinceye kadar azaltılır. Çok ani doz azaltılmasından kaçınılmalıdır.

- Yaşlılardaki ajitasyonda

Başlangıç dozu : Günde iki ya da üç kez 1.5-3.0 mg
İdame dozu: Etkin idame doza ulaşılana dek doz artırılır (1.5-3.0 mg/gün).

- Gilles de la Tourette sendromu, şiddetli tikler, durdurulamayan hıçkırıklar

Başlangıç dozu 1.5 mg günde üç defa; cevaba göre ayarlanır. Gilles de la Tourette sendromunda idame doz günlük 10 mg olabilir.

Çocukların çoğunda günlük idame doz 10 mg'dır.

- Çocuklarda davranış bozukluğu ve şizofreni

Günlük idame dozu 0.025- 0.05 mg/kg'dır. Doz sabah ve akşam verilmek üzere ikiye bölünmeli ve günde en fazla 10 mg olmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Koma durumunda, MSS depresyonunda, Parkinson hastalığında, haloperidole ve tablet içeriğindeki yardımcı maddelere hipersensivitesi olduğu bilinen kişilerde, bazal gangliyon lezyonlarında kontrendikedir.

Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, haloperidolün de QT aralığı uzamasına neden olabilecek potansiyeli vardır. Bu yüzden; 2. veya 3. derece kalp bloğu ve düzeltilmemiş hipokalemi hastalarında, Torsades de Pointes, klinik yönden anlamlı bradikardi ya da ventriküler aritmi öyküsü olan, QTc aralığı uzaması, Sınıf IA ve III antiaritmik ilaçlarla tedavi edilen aritmisi, kompanse olmamış kalp yetmezliği ve yeni geçirilmiş akut miyokardiyal infarktüsü gibi klinik açıdan önemli kardiyak bozuklukları olan hastalarda haloperidolün kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haloperidolü de kapsayan antipsikotik ilaçlar alan psikiyatrik hastalarda, ani ölüm vakaları rapor edilmiştir.

Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar, demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığından ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Çoğunluğu atipik antipsikotik ilaçlar alan hastalarda yapılan 17 plasebo-kontrollü çalışma analizlerinde (tipik süre 10 hafta), ilaçla tedavi edilen hastaların, plasebo alan hastalara göre ölüm riskinin 1.6 ila 1.7 kat arasında olduğu ortaya çıkmıştır. 10 haftalık yapılan kontrollü çalışmalar sonunda, %2.6 ölüm oranı olan plasebo grubundakiler ile karşılaştırıldığında, ilaçla tedavi edilen hastalardaki ölüm oranı %4.5 dir. Her ne kadar ölüm nedenleri çeşitli ise de; çoğu ölümlerin kardiyovasküler (örn. kalp yetmezliği, ani ölüm) veya doğal enfeksiyon kökenli (pnömoni) olduğu görülmektedir. Gözlemsel çalışmalar, atipik antipsikotik ilaçlara benzer olarak geleneksel antipsikotik ilaçlarla tedavinin de mortaliteyi artırdığını göstermektedir. Gözlemsel çalışmalarda, mortalitenin artış bulgularının fazlalığı hastaların bazı karakteristiklerinin açık olmamasına karşın antipsikotik ilaçlara dayandırılabilir.

Kardiyovasküler etkileri
Haleporidol ile çok seyrek QT uzaması ve/veya ventriküler aritmi, buna ilave olarak seyrek ani ölümler rapor edilmiştir. Bu etkiler yüksek dozlara maruz kalan hastalarda daha sık görülebilir.

Haloperidol tedavisinin risk ve faydaları tedaviye başlamadan dikkatlice değerlendirilmelidir. Ventrikül aritmisi gibi kalp hastalığı olanların, aile hikâyesinde ani ölüm ve/veya uzamış QT'si olanların, düzeltilmemiş elektrolit bozukluğu, subaraknoid kanaması, beslenme yetersizliği olanların, fazla alkol kullananların, özellikle tedavinin başlangıç safhasında plazma seviyelerini sabitlemek için EKG ve potasyum seviyeleri

dikkatlice izlenmelidir. QT uzaması ve/veya ventriküler aritmi riski yüksek dozlarda (Bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler ve 4.9 Doz aşımı ve tedavisi) ya da parenteral kullanımlarda özellikle intravenöz kullanımda artabilir. Eğer haloperidol intravenöz olarak uygulanırsa QT aralık uzaması ya da ciddi kardiyak disritmi için EKG izlenmesi yapılmalıdır.

Haloperidol, CYP2D6'yi yavaş metabolize ettiği bilinen hastalarda ve sitokrom P450 inhibitörleri'nin kullanımı süresince, dikkatli kullanılmalıdır. Antipsikotikler ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Tüm hastalarda, özellikle yaşlılarda ve kendinde veya aile hikayesinde kalp hastalığı veya anormal kardiyak klinik bulgular olan hastalarda EKG öncelikli olarak önerilmektedir, Tedavi sırasında EKG izlenmesi (örn. doz artırımında); hastanın durumuna göre gerekli olabilir. Tedavi sürerken eğer QT süresi uzamış ise doz azaltılmalı ve eğer QTc 500 ms'yi geçerse haloperidol kesilmelidir.

Periyodik olarak elektrolitlerin izlenmesi özellikle diüretik alan hastalarda veya ilave başka hastalıklar için önerilmektedir.

Bazı atipik antipsikotikleri kullanan demanslı popülasyonda yapılan randomize, plasebo kontrollü, klinik çalışmalarda serebrovasküler yan etkilerin riskleri yaklaşık 3 kat artmıştır. Bu artan riskin mekanizması bilinmemektedir. Bu artan risk diğer antipsikotikler ya da diğer hastalar için de geçerli olabilir. İnme için risk faktörü taşıyan hastalarda Haloperidol dikkatli kullanılmalıdır.

Nöroleptik malign sendrom (NMS)

Diğer psikotik ilaçlarda olduğu gibi LEPTOL'e de nöroleptik malign sendrom eşlik eder: hipertermi ile karakterize edilmiş seyrek idiyosenkratik tepki, yaygın kas rijiditesi, otonomik instabilite, bilinç bozukluğu, hipertermi sıklıkla bu sendromun erken bir göstergesidir. Antipsikotik tedavi hızlı bir şekilde bırakılmalı ve hasta uygun destekleyici tedavi ve dikkatli gözetim altında tutulmalıdır.

Tardif diskinezi

Tüm antipsikotik ajanlarda olduğu gibi, uzun dönem tedavi altındaki ya da tedaviyi bırakma sonrasındaki bazı hastalarda tardif diskinezi görülebilir. Bu sendrom temel olarak ritmik istemsiz dil, yüz, ağız ya da çene hareketleri ile karakterize edilir. Hastalık belirtileri bazı hastalarda kalıcı olabilir. Tedavi değiştirilirse, dozaj arttırılırsa ya da farklı bir antipsikotik ilaç ile değiştirilirse bu sendrom maskelenebilir. Tedavi mümkün olduğunca çabuk bırakılmalıdır.

Ekstrapiramidal semptomlar

Genel olarak tüm nöroleptiklerde tremor, rijidite, hipersalivasyon, bradikinezi, akatizi, akut distoni gibi ekstrapiramidal semptomlar gelişebilir.

Antikolinerjik tip antiparkinson ilaçları gerekirse reçetelendirilebilir, ama önleyici olarak rutin bir şekilde reçetelendirilmemelidir. Eğer antiparkinson ilaçlar ile birlikte kullanılması gerekirse ve antiparkinson ilaçlar LEPTOL' den daha hızlı itrah oluyorsa ekstrapiramidal

semptomların gelişimini ya da şiddetlenmesini önlemek amacıyla LEPTOL kullanımı sonlandırıldıktan sonra bu ilaçlara devam edilebilir. Antikolinerjik tip antiparkinson ilaçları LEPTOL ile birlikte aldığınızda doktorunuz intraoküler basınç artışı ihtimalini hesaba katmalıdır.

Nöbetler / Konvülsiyon

LEPTOL tarafından tetiklenebilen nöbetler bildirilmiştir. Epilepsi hastalarında ve konvülsiyona zemin hazırlayan durumlarda (örn. alkolün bırakılması ve beyin hasarı) dikkatli olunması tavsiye edilir.

Hepatobiliyer hastalık

LEPTOL karaciğerde metabolize olur, karaciğer hastalarında dikkat edilmesi tavsiye edilir. Karaciğer fonksiyon bozukluğu ya da hepatit (en sık kolestatik hepatit), izole vakalarda bildirilmiştir.

Endokrin sistem hastalığı

Tiroksin LEPTOL toksisitesine neden olabilir. Hipertiroidizmli hastalardaki antipsikotik tedavi yalnızca çok dikkat edilerek yapılmalıdır ve her zaman ötiroid duruma erişmek için yapılan tedavi eşliğinde yapılmalıdır.

Antipsikotik nöroleptik ilaçların hormonal etkileri: Galaktoreye, jinekomasti ve oligo ya da amenoreye sebep olabilen hiperprolaktinemi gelişebilir. Çok seyrek olarak hipoglisemi vakaları ve uygun olmayan ADH sekresyon sendromu bildirilmiştir.

Diğer etkiler

Şizofrenide antipsikotik ilaç tedavisine olan yanıt gecikebilir. Eğer ilaç kullanımı bırakılırsa, semptomlar birkaç hafta veya ay süresince ortaya çıkmayabilir. Çok nadir olarak, yüksek doz kullanılan antipsikotik ilaçların ani kesilmesine bağlı bulantı, kusma ve uykusuzluk gibi çekilme semptomları bildirilmiştir. Bu nedenle ilacın azaltılarak kesilmesi önerilir.

Tüm antipsikotik ajanlar gibi haloperidol depresyonun baskın olduğu durumlarda tek başına kullanılmamalıdır. Depresyon ve psikozun birlikte görüldüğü durumlarda antidepresanlar ile kombine edilebilir.

Haloperidol böbrek yetmezliği olan ve feokromasitomalı hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

LEPTOL her birim dozunda 43.95 mg Laktoz içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

LEPTOL'ün her birim dozunda 0.05 mg Ponceau 4R (E 124) bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer QT aralığını arttıran ilaçlar haloperidol ile birlikte kullanıldığında Torsades de pointes'i kapsayan ventriküler aritmi riskini arttırabilir. Bu sebeple bu ürünlerle kullanımı önerilmez (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar).

Sınıf 1A (kinidin, dizopramid ve prokainamid gibi) ve Sınıf III (amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi), bazı antibakteriyel (sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin i.v. gibi), trisiklik antideprasanlar (amitriptilin gibi), bazı tetrasiklik antidepresanlar (maprotilin gibi), diğer nöroleptikler (örneğin fenotiyazin, pimozid, sertindol), bazı antihistaminikler (terfenadin gibi), sisaprit, bretilyum ve kinin, meflokin gibi bazı sıtma ilaçları örnek olarak verilebilir. Bu liste genişletilebilir.

Elektrolit dengesizliğine sebep olan ilaçlar ile birlikte kullanımı ventriküler aritmi riskini artırabilir ve tavsiye edilmez. (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) Hipokalemiye sebep olan diüretiklerden uzak durulmalıdır. Ancak gerekli ise potasyum tutucu diüretikler tercih edilir.

Haloperidol glukuronidasyon ve sitokrom P450 enzim sistemi (özellikle CYP 3A4 ya da CYP 2D6) dahil çeşitli yolaklarla metabolize edilir. Diğer ilaçlar ile metabolizmasının inhibisyonu ya da CYP 2D6 enzim aktivitesinde azalma, haloperidol konsantrasyonunda artma ve QT uzamasını da içeren yan etkilerin riskinde artma ile sonuçlanabilir. Farmakokinetik çalışmalarda, itrakonazol, buspiron, venlafaksin, alprazolam, fluvoksamin, kinidin, fluoksetin, sertralin, klorpromazin ve prometazin gibi CYP 3A4 ya da CYP 2D6 izoenzim inhibitörleri ile haloperidol birlikte uygulandığında, hafif ile orta derecede artan haloperidol konsantrasyonları bildirilmiştir. CYP2D6 enzim aktivitesinde azalma haloperidol konsantrasyonunu arttırabilir. Metabolik inhibitör ketokonazol (400 mg/gün) ve paroksetin (20 mg/gün) kombinasyonu ile birlikte uygulandığında QTc ve ekstrapiramidal semptomlarda artış görülmüştür. Haloperidol dozunu azaltmak gerekli olabilir.

Diğer ilaçların haloperidol üzerine etkileri

LEPTOL tedavisine karbamazepin , fenobarbital, rifampisin gibi enzim indükleyici ilaçlar eklenerek yapılan uzun dönem tedavilerde, haloperidolün plazma seviyelerinde önemli derecede azalma görülür. Bu sebeple, kombinasyon tedavisi boyunca LEPTOL dozu gerekli olduğunda ayarlanmalıdır. Bu ilaçlar durdurulduğunda LEPTOL'ün dozunu azaltmak gerekebilir.

Glukoronidasyonu önleyen bir ilaç olarak bilinen sodyum valproat, haloperidol konsantrasyonunu etkilemez.

Haloperidolün diğer ilaçlar üzerine etkileri

Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi LEPTOL alkol, hipnotik, sedatif ya da güçlü analjezikler gibi MSS depresanlarının etkisini artırabilir. Metildopa ile birlikte kullanıldığında MSS üzerine etkisinin arttığı bildirilmiştir.

Haloperidol adrenalin ve diğer sempatomimetik ajanların etkisini antagonize edebilir ve guanetidin gibi adrenerjik blokör ajanların kan basıncını düşürücü etkisini tersine çevirebilir. Haloperidol, levodopanın anti-Parkinson etkilerini bozabilir.

Haloperidol CYP 2D6 inhibitörüdür. LEPTOL trisiklik antidepresanların metabolizmasını önleyebilir, böylece bu ilaçların plazma seviyeleri artar.

Diğer etkileşimler

Nadir vakalarda, lityum ve haloperidol kombinasyonunda ensefalopati benzeri sendrom rapor edilmiştir. Bu vakaların, belirgin klinik durum mu yoksa NMS ve/veya lityum zehirlenme vakası mı olduğu tartışmalıdır. Ensefalopati benzeri sendrom; konfüzyon, zaman ve yer kavramının kaybı, baş ağrısı, denge bozukluğu ve uyuşukluğu kapsar. Kombinasyon üzerine semptomsuz EEG anormalliklerini gösteren bir rapor, EEG izlemenin makul olabileceğini göstermektedir. Lityum ve haloperidol birlikte kullanıldığında, haloperidol en düşük etkili dozda verilmeli, lityum seviyeleri izlenmeli ve 1 mmol/l altında tutulmalıdır. Eğer ensefalopati-benzeri sendrom meydana gelirse, tedavi acilen durdurulmalıdır.

Antikoagulan fenindiyon'un etkilerinin antagonizması bildirilmiştir.

Nöbet eşiğini düşürmesi nedeniyle kullanılan antikonvülzanların dozunun arttırılması gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Haloperidolün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Güvenliliği saptanmamıştır.

Gebelik dönemi
Haloperidolün hamilelerde güvenli kullanımına ilişkin bir çalışma bildirilmemiştir. Hayvan çalışmalarında bazılarında, zarar verici etkileri olduğuna dair kanıtlar vardır. Gebeliğin üçüncü trimestrinde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketeleri (ekstrapiramidal işaretler/ektrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar ajitasyon, hipertoni, hipotoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklarını içermektedir.

LEPTOL, hamilelikte yalnızca yarar risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Uygulanan doz mümkün olan en düşük doz olmalı ve uygulama süresi mümkün olan en kısa süre olmalıdır.

Laktasyon dönemi

Haloperidol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuklarda ekstrapramidal semptomların görüldüğü vakalar seyrek de olsa rapor edilmiştir. Haloperidol kullanımı gerekli ise emzirmenin faydaları bunun potansiyel risklerine karşı düşünülmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Haloperidolün insanlarda fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir. Haloperidol tedavisi sırasında bazı bireylerde impotans, libido artışı, priapizm ve menstrual düzensizlik görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tedavinin başlangıcında ve özellikle yüksek dozlarda, bir derece sedasyon veya dikkat bozukluğu meydana gelebilir. Alkol veya diğer merkezi sinir sistemi depresanlarıyla birlikte bu etkiler artmaktadır. Hastalar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi aktivitelerden duyarlılıkları belli oluncaya kadar uzak durmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda verilen bilgiler tüm LEPTOL formülasyonlarını kapsamaktadır.

Plasebo kontrollü 3 klinik çalışmaya katılan, haloperidol ile tedavi edilen 284 gönüllü ve çift kör aktif karşılaştırıcı kontrollü 16 klinik çalışmaya katılan, haloperidol ile tedavi edilen 1295 gönüllü üzerinde yapılan çalışmalarda haloperidolün güvenliği değerlendirilmiştir. Yapılan bu klinik çalışmalara göre en yaygın bildirilen (% insidans) yan etkiler: Ekstrapiramidal bozukluklar (%34), insomnia (%19), ajitasyon (%15), hiperkinezi (%13), baş ağrısı (%12), psikotik bozukluk (%9), depresyon (%8), kilo artışı (%8), ortostatik hipotansiyon (%7) ve somnolans (%5).

Yukarıda ve aşağıda bahsi geçen yan etkiler klinik çalışmalardan ve haloperidolün kullanımı ile ilgili pazarlama sonrası deneyimlerden bildirilmiştir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila ≤1/100); seyrek (≥1/10.000 ila ≤1/1.000); çok seyrek (≤1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

	Çok yaygın (≥1/10)	Yaygın (≥1/100 ila ≤1/10);	Yaygın Olmayan (≥1/1.000 ila ≤1/100);	Çok seyrek (≤1/10.000)	Bilinmeyen
Kan ve lenf sistemi hastalıkları			Lökopeni		Agranülositoz, nötropeni, pansitopeni, trombositopeni
Bağışıklık sistemi hastalıkları			Hipersensivite		Anaflaktik reaksiyonlar,
				Hiperprolaktinemiyi	Uygun olmayan

Endokrin hastalıkları					antidiüretik hormon sekrasyonu
Metabolizma ve beslenme hastalıkları					Hipoglisemi
Psikiyatrik hastalıklar	Ajitasyon, İnsomnia	Depresyon, Psikotik bozukluklar	Konfüzyonel durum, Libido azalması, libido kaybı, huzursuzluk		
Sinir sistemi hastalıkları	Ekstrapiramidal bozukluklar, hiperkinezi, baş ağrısı	Tardif diskinezi, okülojirik kriz, distoni, diskinezi, akatizi, bradikinezi, hipokinezi, hipertoni, somnolans, maske yüz, tremor, sersemlik	Konvülziyon, Parkinsonizm, akinezi, kas gerginliği, sedasyon, istemsiz kaslarda kasılma	Motor disfonksiyon, nöroleptik malign sendrom, nistagmus	
Göz hastalıkları		Görsel rahatsızlık	Bulanık görme		
Kardiyak hastalıkları			Taşikardi		Ventrikuler fibrilasyon, torsades de pointes, ventriküler taşikardi, ekstrasistol
Vasküler hastalıklar		Ortostatik hipotansiyon, hipotansiyon			
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar			Dispne	Bronkospazm	Larenks ödemi, laringospazm
Gastrointestinal hastalıklar		Konstipasyon, ağızda kuruluk, tükürük hipersekresyonu, kusma, bulantı			
Hepato-bilier hastalıklar		Anormal karaciğer fonksiyon testi	Hepatit, sarılık		Akut hepatik yetmezlik, kolestazis
Deri ve derialtı doku hastalıklar		Döküntü	Fotosensitivite reaksiyonu, ürtiker, kaşıntı, hiperhidrozis		Lökositoklastik vaskülit, eksfoliyatif dermatit,
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları			Tortikoliz, kas gerginliği, kas spazmı, iskelet kası sertliği	Trismus, kas çekilmesi	
Böbrek ve idrar hastalıkları		Üriner retansiyon			

Üreme sistemi ve meme hastalıkları		Erektil disfonksiyon	Amenore, dismenore, galaktore, meme rahatsızlığı	Menoraji, menstrual bozukluk, seksual disfonksiyon	Jinekomasti, priapizm
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar			Yürüyüş bozukluğu, hipertermi, ödem		Ani ölüm, yüz ödemi, hipotermi
Laboratuvar sonuçları		Kilo artışı, kilo azalması		Elektrokardiyogram QT uzaması	

Ek bilgi:

QT süresinin uzaması, Torsades de pointes, ventrikül aritmi ventrikül fibrilasyonu ve ventrikül taşikardi ve kalp durması gibi kardiyak etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler yüksek dozlarda ve daha önceden maruz kalan hastalarda meydana gelebilir.

Haloperidol uygulanan hastalarda toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu görülmüştür. Gerçek insidansları bilinmemektedir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler

Genellikle, haloperidolün doz aşımı göstergesi onun farmakolojik etkilerinin uzantısıdır. Bunlardan da en belirgin olanları hipotansiyon, uykuya eğilim gösteren ruhsal kayıtsızlık ve şiddetli ekstrapiramidal belirtilerdir. Muhtemel QT uzamasına eşlik eden ventriküler aritmi riski düşünülmelidir.

Hasta solunum depresyonu ve şok durumu yaratacak kadar ciddi hipotansiyon ile birlikte komada gözükebilir. Çelişkili olarak hipotansiyondan ziyade hipertansiyon meydana gelebilir. Ayrıca konvülziyon da oluşabilir.

Tedavisi

Haloperidolün spesifik bir antidotu yoktur. Hastanın solunum yolu açık tutulmalıdır ve eğer gerekirse mekanik ventilasyon desteği uygulanabilir. Çeşitli aritmi raporlarına göre, EKG izlenmesi şiddetli olarak önerilir. Hipotansiyon ve kollaps, plazma volüm desteği ve diğer uygun ölçülerle tedavi edilmelidir. Adrenalin kullanılmamalıdır. Hasta 24 saat ya da daha fazla gözlem altında tutulmalı, vücut ısısı izlenmeli ve yeterli miktarda sıvı alımı sağlanmalıdır.

Ciddi ekstrapramidal semptom durumlarında, uygun anti Parkinson tedavisi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Butirofenon Türevi
ATC kodu: N05AD01

Haloperidol merkezi ve periferal dopamin reseptör antagonistidir. Bir miktar antikolinerjik etkinliğe de sahiptir ve opiyat reseptörlerine bağlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler
Emilim:

Haloperidol oral uygulamadan sonra hızla emilir ve biyoyararlanımı %44 ile %74 (ortalama %60) arasında değişir. Değişken biyoyararlanımı gastrointestinal emilimdeki ilk geçiş eliminasyonundaki bireysel farklılıklara bağlıdır.

Dağılım:

Dağılım ekstravasküler dokulara hızlı bir şekilde gerçekleşir, haloperidol kan-beyin engelini geçer ve sütle atılır. Haloperidol plazma proteinlerine %92 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Oksidatif dealkilasyon ile metabolize olur. Metabolitler sonunda glisin ile konjuge olurlar.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü önemli gün içi değişkenlik göstermekle birlikte yaklaşık 20 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Erişilebilir kısıtlı bilgi bulunmasına rağmen kemirgenlerde, embriyo toksik etkilerinde olduğu gibi kısıtlı teratojenite ve fertiliteyi azaltma dışında herhangi bir spesifik zarar göstermez.

Birçok yayınlanmış in vitro çalışmada, Haloperidolün kardiyak hERG (kalp kası hücresindeki bir iyon kanalı) kanalını bloke ettiği görülmüştür. Birkaç in-vivo çalışmada, 4 ile 20 ng/ml etkili insan plazma konsantrasyonlarından 3 ile 7 kat daha yüksek Cmaks plazma seviyelerini veren 0.3 mg/kg i.v civarı dozlarda haloperidolün bazı hayvan modellerinde intravenöz uygulanması önemli QTc uzamasına sebep olmuştur. Bu uzamış QTc'li intravenöz dozlar aritmilere sebep olmaz. Bazı çalışmalarda 1 ile 5 mg/kg haloperidol i.v.'den yüksek dozlarda insan plazma konsantrasyonlarından 19 ile 68 kat daha fazla olan Cmaks plazma konsantrasyonlarında, QTc uzamasına ve/veya ventriküler aritmilere sebep olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Mısır nişastası
Polivinil prolidon K-30
Talk
Magnezyum stearat

Ponceau 4R (E 124)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tablet içeren blister ambalaj.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

19.03.1998 – 186/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.03.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 15.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ