

HALO[®]

haloperidol

Comprimidos

1 mg / 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo[®]
haloperidol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Halo[®] 1 mg: cada comprimido branco contém 1 mg de haloperidol.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Halo[®] 5 mg: cada comprimido azul contém 5 mg de haloperidol.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laca azul nº 2.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo[®] é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- desconfiança não usual;
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão (algumas vezes associada ao alcoolismo);
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo[®]** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo[®] 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 **Halo[®]** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo[®] 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 bebidas alcoólicas;
- pacientes com sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- pacientes em coma;
- pacientes com lesão nos gânglios da base (são gânglios do cérebro relacionados a diversas funções: motora, cognitiva, emocional e aprendizagem).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo[®]** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo[®]** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo**[®];
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligo ou amenorreia; atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo**[®] e tomará medidas preventivas.

Se você tiver sofrido ou estiver sofrendo de alguns dos seguintes sintomas, informe seu médico. Ele pode querer acompanhar seu caso mais de perto:

- problema cardíaco ou histórico familiar de problemas cardíacos ou se estiver tomando alguma medicação para o coração. Relatos muito raros de problemas elétricos no coração (prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares) têm sido relatados com o haloperidol. Estes problemas cardíacos parecem ocorrer com maior frequência em altas doses do medicamento e em pacientes predispostos. Também foram relatadas, ocasionalmente, taquicardia (batimentos rápidos do coração) e pressão baixa;
- depressão;
- problemas no fígado;
- epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões (por exemplo, durante o tratamento de alcoolismo e doença cerebral);
- atividade aumentada das glândulas tireoides (hipertireoidismo) - coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.

Seu médico pode querer checar regularmente sua condição durante o tratamento com **Halo**[®].

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Halo[®] pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com doses altas e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções

Caso haja necessidade de interromper o tratamento, faça-o de modo gradual, durante vários dias. A interrupção repentina do tratamento pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como náusea e vômito.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®]. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em amamentar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez. **Halo**[®] pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando, pois **Halo**[®] passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®].

Interações Medicamentosas

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando **Halo**[®].

Medicamentos que podem aumentar a concentração de haloperidol e aumentar o risco de ocorrer eventos adversos, incluindo o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma):

- itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina, prometazina.

Foi observado aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado em combinação com inibidores metabólicos, tais como:

- cetoconazol;
- paroxetina.

Medicamentos que podem diminuir a concentração de haloperidol:

- carbamazepina, fenobarbital e rifampicina;

Neste caso a dose de **Halo**[®] deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose de **Halo**[®].

Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:

Como é o caso de todos os antipsicóticos, **Halo**[®] pode aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) causada por outros depressores centrais como bebidas alcoólicas, hipnóticos (soníferos), sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos sobre o SNC foi relatado quando **Halo**[®] é associado à metildopa. **Halo**[®] pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.

Halo[®] pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa.

Outras formas de interação:

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.

De qualquer forma, recomenda-se que, se você apresentar estes sintomas, converse imediatamente com seu médico, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo**[®].

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.

Aconselha-se cautela ao tomar **Halo**[®] com outros medicamentos, como diuréticos, que podem diminuir o potássio e magnésio.

Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com **Halo**[®].

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve os comprimidos de **Halo**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto Físico

Halo[®] está disponível na forma de comprimidos (**Halo**[®] 1 mg: Comprimido circular, plano, com sulco, com logotipo, medindo 7,0 mm de diâmetro e de cor branca. **Halo**[®] 5 mg: Comprimido circular, plano, com sulco, com logotipo, medindo 7,0 mm de diâmetro e de cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Halo[®] está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Você poderá tomar **Halo**[®] (comprimidos) junto às refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo**[®]. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

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

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Halo**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrointestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo**[®] as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão. Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.

Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.

- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Geralmente, os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de 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 possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT.

Tratamento

Como não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. Carvão ativado pode ser administrado. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

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 vasopressores (dopamina, noradrenalina). Não utilizar adrenalina, que pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana (por exemplo, mesilato de benztropina, 1 a 2 mg IM ou IV) por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0020

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral de 2 mg/mL em embalagem de 10 frascos de 20 mL; Solução Injetável em embalagem de 50 ampolas de 1mL.

HALO[®]

haloperidol

Solução Oral
2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo[®]
haloperidol

APRESENTAÇÕES

Solução oral de haloperidol (2 mg/mL) embalagem com 10 frascos de 20 mL de solução oral.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém 2 mg de haloperidol.

Excipientes: ácido láctico PA, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo[®] é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- desconfiança não usual;
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão (algumas vezes associada ao alcoolismo);
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo[®]** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo[®] 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 **Halo[®]** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo[®] 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 bebidas alcoólicas;
- pacientes com sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- pacientes em coma;
- pacientes com lesão nos gânglios da base (são gânglios do cérebro relacionados a diversas funções: motora, cognitiva, emocional e aprendizagem).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo[®]** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo[®]** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo[®]**;

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligo ou amenorreia; atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo**[®] e tomará medidas preventivas.

Se você tiver sofrido ou estiver sofrendo de alguns dos seguintes sintomas, informe seu médico. Ele pode querer acompanhar seu caso mais de perto:

- problema cardíaco ou histórico familiar de problemas cardíacos ou se estiver tomando alguma medicação para o coração. Relatos muito raros de problemas elétricos no coração (prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares) têm sido relatados com o haloperidol. Estes problemas cardíacos parecem ocorrer com maior frequência em altas doses do medicamento e em pacientes predispostos. Também foram relatadas ocasionalmente, taquicardia (batimentos rápidos do coração) e pressão baixa;
- depressão;
- problemas no fígado;
- epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões (por exemplo, durante o tratamento de alcoolismo e doença cerebral);
- atividade aumentada das glândulas tireoides (hipertireoidismo).
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.

Seu médico pode querer checar regularmente sua condição durante o tratamento com **Halo**[®].

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Halo[®] pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com doses altas e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções

Caso haja necessidade de interromper o tratamento, faça-o de modo gradual, durante vários dias. A interrupção repentina do tratamento pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como náusea e vômito.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®]. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em amamentar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez. **Halo**[®] pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando, pois **Halo**[®] passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®].

Interações Medicamentosas

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando **Halo**[®].

Medicamentos que podem aumentar a concentração de haloperidol e aumentar o risco de ocorrer eventos adversos, incluindo o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma):

- itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina, prometazina.

Foi observado aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado em combinação com inibidores metabólicos, tais como:

- cetoconazol;
- paroxetina.

Medicamentos que podem diminuir a concentração de haloperidol:

- carbamazepina, fenobarbital e rifampicina;

Neste caso a dose de **Halo**[®] deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose de **Halo**[®].

Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:

Como é o caso de todos os antipsicóticos, **Halo**[®] pode aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) causada por outros depressores centrais como bebidas alcoólicas, hipnóticos (soníferos), sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos sobre o SNC foi relatado quando **Halo**[®] é associado à metildopa. **Halo**[®] pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.

Halo[®] pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa.

Outras formas de interação:

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.

De qualquer forma, recomenda-se que se você apresentar estes sintomas converse imediatamente com seu médico, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo**[®].

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.

Aconselha-se cautela ao tomar **Halo**[®] com outros medicamentos, como diuréticos, que podem diminuir o potássio e magnésio.

Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com **Halo**[®].

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Halo[®] solução oral (gotas) é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Halo[®] está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Você poderá tomar **Halo**[®] gotas (solução oral) junto às refeições ou entre elas.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo**[®]. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

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

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Halo**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrointestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo**[®] as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógica (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão. Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão. Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrointestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Geralmente, os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de 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 possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT.

Tratamento

Como não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. Carvão ativado pode ser administrado. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

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 vasopressores (dopamina, noradrenalina). Não utilizar adrenalina, que pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana (por exemplo, mesilato de benztropina, 1 a 2 mg IM ou IV) por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder..

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0020

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014”.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagem com 200; Solução oral de 2 mg/mL em embalagem de 10 frascos de 20 mL; Solução Injetável em embalagem de 50 ampolas de 1 mL.

HALO[®]

haloperidol

Solução Injetável
5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo[®]
haloperidol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de haloperidol (5 mg/mL) em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 5 mg de haloperidol.

Excipientes: ácido láctico PA, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo[®] é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- desconfiança não usual;
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão (algumas vezes associada ao alcoolismo);
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo[®]** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo[®] 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 **Halo[®]** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo[®] 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 bebidas alcoólicas;
- pacientes com sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- pacientes em coma;
- pacientes com lesão nos gânglios da base (são gânglios do cérebro relacionados a diversas funções: motora, cognitiva, emocional e aprendizagem).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo[®]** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo[®]** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo[®]**;

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligo ou amenorreia; atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo**[®] e tomará medidas preventivas.

Se você tiver sofrido ou estiver sofrendo de alguns dos seguintes sintomas, informe seu médico. Ele pode querer acompanhar seu caso mais de perto:

- problema cardíaco ou histórico familiar de problemas cardíacos ou se estiver tomando alguma medicação para o coração. Relatos muito raros de problemas elétricos no coração (prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares) têm sido relatados com o haloperidol. Estes problemas cardíacos parecem ocorrer com maior frequência em altas doses do medicamento e em pacientes predispostos. Também foram relatadas, ocasionalmente, taquicardia (batimentos rápidos do coração) e pressão baixa;
- depressão;
- problemas no fígado;
- epilepsia ou qualquer outra condição que possa causar convulsões (por exemplo, durante o tratamento de alcoolismo e doença cerebral);
- atividade aumentada das glândulas tireoides (hipertireoidismo).
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.

Seu médico pode querer checar regularmente sua condição durante o tratamento com **Halo**[®].

Halo[®] injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Halo[®] pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com doses altas e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções

Caso haja necessidade de interromper o tratamento, faça-o de modo gradual, durante vários dias. A interrupção repentina do tratamento pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como náusea e vômito.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®]. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em amamentar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez. **Halo**[®] pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam **Halo**[®] durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando, pois **Halo**[®] passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode tomar **Halo**[®].

Interações Medicamentosas

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando **Halo**[®].

Medicamentos que podem aumentar a concentração de haloperidol e aumentar o risco de ocorrer eventos adversos, incluindo o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma):

- itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina, prometazina.

Foi observado aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado em combinação com inibidores metabólicos, tais como:

- cetoconazol;
- paroxetina.

Medicamentos que podem diminuir a concentração de haloperidol:

- carbamazepina, fenobarbital e rifampicina;

Neste caso a dose de **Halo**[®] deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose de **Halo**[®].

Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:

Como é o caso de todos os antipsicóticos, **Halo**[®] pode aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) causada por outros depressores centrais como bebidas alcoólicas, hipnóticos (soníferos), sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos sobre o SNC foi relatado quando **Halo**[®] é associado à metildopa. **Halo**[®] pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.

Halo[®] pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa.

Outras formas de interação:

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.

De qualquer forma, recomenda-se que, se você apresentar estes sintomas, converse imediatamente com seu médico, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo**[®].

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.

Aconselha-se cautela ao tomar **Halo**[®] com outros medicamentos, como diuréticos, que podem diminuir o potássio e magnésio.

Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com **Halo**[®].

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Halo[®] solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis. Incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Halo[®] está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo**[®] solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Halo®**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão. Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por $< 1\%$ dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia;

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação;

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrointestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo**[®] para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Geralmente, os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de 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 possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT.

Tratamento

Como não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. Carvão ativado pode ser administrado. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

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 vasopressores (dopamina, noradrenalina). Não utilizar adrenalina, que pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo**[®].

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana (por exemplo, mesilato de benztropina, 1 a 2 mg IM ou IV) por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0020

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP - CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo-SP - CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Uso Restrito a Hospitais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagem com 200; Solução oral de 2 mg/mL em embalagem de 10 frascos de 20 mL; Solução Injetável em embalagem de 50 ampolas de 1 mL.