

**FURP-HALOPERIDOL**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Comprimido**

**5 mg**



## BULA PARA O PACIENTE

**FURP-HALOPERIDOL 5 mg Comprimido**  
haloperidol

### APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

✓ Embalagem com 20 comprimidos de 5 mg.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 5 mg de haloperidol.

Excipientes amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, manitol, talco e corante azul de indigotina sódica.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FURP-HALOPERIDOL 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, FURP-HALOPERIDOL é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL;
- 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 FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL.

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em amamentar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram FURP-HALOPERIDOL durante o último trimestre de gravidez. FURP-HALOPERIDOL pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode tomar FURP-HALOPERIDOL.

#### **Interações Medicamentosas**

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando FURP-HALOPERIDOL.

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 FURP-HALOPERIDOL deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose de FURP-HALOPERIDOL.

Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:

Como é o caso de todos os antipsicóticos, FURP-HALOPERIDOL 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 haloperidol é associado à metildopa. FURP-HALOPERIDOL pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.

FURP-HALOPERIDOL 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 FURP-HALOPERIDOL.

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.

Aconselha-se cautela ao tomar FURP-HALOPERIDOL com outros medicamentos, como diuréticos, que podem diminuir o potássio e magnésio.

Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com FURP-HALOPERIDOL.

**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 este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**

**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

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

Aspecto físico: comprimidos redondos de cor azul claro.  
Características organolépticas: comprimidos sem odor ou sabor.

**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**

FURP-HALOPERIDOL está disponível na forma de comprimidos.

Você poderá tomar FURP-HALOPERIDOL (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 FURP-HALOPERIDOL, 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 FURP-HALOPERIDOL. 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, (estas doses poderão exigir outra concentração, por exemplo, comprimido de 1 mg, disponível no mercado) podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, (dependendo da dose poderá ser necessária outra concentração, por exemplo, comprimido de 1 mg, disponível no mercado) 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.

**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-se 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 haloperidol.

### **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 gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol 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 haloperidol:

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 FURP-HALOPERIDOL 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de FURP-HALOPERIDOL, 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 FURP-HALOPERIDOL.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0039

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina - CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC**  **0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

