



# Haloperidol

**Prati-Donaduzzi**

Solução oral

2 mg/mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

haloperidol

**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÃO

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 30 mL.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:**

haloperidol .....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Cada gota deste medicamento contém 0,1 mg de haloperidol.

Excipientes: metilparabeno, ácido láctico e água purificada.

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

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, este medicamento é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- soluços;
- náusea e vômito.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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 este medicamento poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

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

#### Contraindicações

Este medicamento 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?

#### Advertências

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo 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 este medicamento 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 este medicamento;

- 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 este medicamento 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 este medicamento.

#### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Este medicamento 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**

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar este medicamento. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em amamentar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram este medicamento durante o último trimestre de gravidez. Este medicamento pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras ou de comportamento em bebês de mães que receberam este medicamento 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 este medicamento passa para o leite materno. Ele decidirá se você pode tomar haloperidol.

#### **Interações medicamentosas**

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando este medicamento.

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 deste medicamento deve ser reajustada, quando necessário. Após a interrupção do tratamento com esses medicamentos pode ser necessário reduzir a dose deste medicamento.

**Efeitos do haloperidol em outros medicamentos:**

Como é o caso de todos os antipsicóticos, este medicamento 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 este medicamento é associado à metildopa. Este medicamento pode reverter os efeitos hipotensores de medicamentos para a pressão alta, tais como a guanetidina.

Este medicamento 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 este medicamento.

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenindiona foi relatado.

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

Seu médico decidirá quais os medicamentos que você poderá tomar com este medicamento.

**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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, sem partículas, incolor e inodoro.

**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?**

**Modo de usar**

Este medicamento está disponível na forma de solução oral.

Você poderá tomar este medicamento junto às refeições ou entre elas. As gotas podem ser dissolvidas em uma pequena quantidade de água ou de suco de frutas.

**Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento.**

**Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar este medicamento, 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.**

**Agite antes de usar.**

**Posologia**

É muito importante que você tome a quantidade correta deste medicamento. 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.

**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 este medicamento.

##### **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 este medicamento 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, menorrágia.

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, 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 este medicamento:

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: hipoglicemias.

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

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões 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, colesterol, 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 este medicamento 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, respiração 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se você ingeriu accidentalmente uma quantidade maior deste medicamento, 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 este medicamento.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana (por exemplo: mesilato de benzatropina, 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 - 1.2568.0228****Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi****CRF-PR 5842****Registrado e fabricado por:****PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA****Rua Mitsugoro Tanaka, 145****Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR****CNPJ 73.856.593/0001-66****Indústria Brasileira****CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor****0800-709-9333****cac@pratidonaduzzi.com.br****www.pratidonaduzzi.com.br**

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

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							