

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ALOPERIDIN 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

αλοπεριδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin.

Το Aloperidin περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτές περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως η σχιζοφρένεια και η διπολική διαταραχή) και προβλήματα συμπεριφοράς.

Αυτές οι ασθένειες μπορεί να σας κάνουν να:

- Αισθάνεστε σύγχυση (παραλήρημα)
- Βλέπετε, να ακούτε, να αισθάνεστε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες)
- Αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία (παράνοια)
- Αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμένοι, να βρίσκεστε σε υπερδιέγερση, να είστε ενθουσιώδεις, παρορμητικοί ή υπερκινητικοί
- Αισθάνεστε πολύ επιθετικοί, εχθρικοί ή βίαιοι.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες:

- Για να συμβάλει στον έλεγχο των κινήσεων στη νόσο Huntington
- Για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (τάση προς έμετο και έμετος) μετά από χειρουργική επέμβαση.

Το Aloperidin μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο και μερικές φορές χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που άλλα φάρμακα ή θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικά, προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες ή δεν μπορούν να ληφθούν από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin

Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν η αντίληψή σας για τα πράγματα γύρω σας είναι μειωμένη ή οι αντιδράσεις σας γίνονται ασυνήθιστα αργές
- Αν έχετε νόσο του Parkinson
- Αν έχετε μια μορφή άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματίδια Lewy»
- Αν έχετε προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση (PSP)
- Αν έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT», ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τον καρδιακό σας ρυθμό που εμφανίζεται ως μη φυσιολογική καταγραφή σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Αν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Αν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Aloperidin - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:»

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Aloperidin μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα, προβλήματα ελέγχου των κινήσεων του σώματος ή των άκρων και μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο». Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και θρόμβους στο αίμα. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία. Βλέπε «Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Ηλικιωμένοι και άτομα με άνοια

Έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ηλικιωμένους με άνοια που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin, ιδιαίτερα αν έχετε άνοια.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε:

- Αργό καρδιακό παλμό, καρδιοπάθεια ή αν είχατε κάποιο περιστατικό αιφνίδιου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων στο στενό οικογενειακό σας περιβάλλον
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη όταν κάθεστε σε όρθια θέση ή σηκώνεστε όρθιος
- Χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο αντιμετώπισης
- Αν είχατε ποτέ εγκεφαλική αιμορραγία ή ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με άλλα άτομα
- Επιληψία ή αν στο παρελθόν παρουσιάσατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- Προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή το θυρεοειδή αδένα
- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα σας ή καρκίνο που μπορεί να προκλήθηκε από υψηλά επίπεδα προλακτίνης (όπως καρκίνος του μαστού)
- Αν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα
- Κατάθλιψη ή αν έχετε διπολική διαταραχή και αρχίσετε να αισθάνεστε κατάθλιψη.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας του Aloperidin που σας χορηγείται.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin. Το ΗΚΓ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin.

Παιδιά και έφηβοι

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Aloperidin

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:

- Προβλήματα με τον καρδιακό σας παλμό (όπως αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, κινιδίνη και σοταλόλη)
- Κατάθλιψη (όπως σιταλοπράμη και εσιταλοπράμη)
- Ψύχωση (όπως φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, πιμοζίδη, προχλωπεραζίνη, προμαζίνη, σερτινδόλη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, τριφθοροπρομαζίνη και ζιπρασιδόνη)
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη και τελιθρομυκίνη)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως πενταμιδίνη)
- Ελονοσία (όπως αλοφαντρίνη)
- Ναυτία και έμετο (όπως δολασετρόνη)
- Καρκίνο (όπως τορεμφαίνη και βανδετανίμη).

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδίλη (για το θωρακικό άλγος ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ή μεθαδόνη (αναλγητικό ή για την αντιμετώπιση του φαρμακευτικού εθισμού).

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω και μη χρησιμοποιήσετε το Aloperidin (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin:»).

Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα λίθιο και Aloperidin.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη και των δύο φαρμάκων αν εμφανίσετε:

- Ανεξήγητο πυρετό ή μη ελεγχόμενες κινήσεις
- Σύγχυση, αποπροσανατολισμό, κεφαλαλγία, προβλήματα ισορροπίας και υπνηλία.

Πρόκειται για σημεία μιας σοβαρής πάθησης.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aloperidin ή μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- Αλπραζολάμη ή βουσπιρόνη (για το άγχος)
- Δουλοξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, νεφαζοδόνη, παροξετίνη, σετραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαζίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπρόνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)

- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη (για την επιληψία)
 - Ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
 - Ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
 - Δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Cushing)
 - Ινδιναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
 - Χλωροπρομαζίνη ή προμεθαζίνη (για ναυτία και έμετο)
 - Βεραπαμίλη (για αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα).
- Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Aloperidin αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων τύπων φαρμάκων
Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα για:

- Να ηρεμήσετε ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά)
- Άλγος (ισχυρά αναλγητικά)
- Κατάθλιψη («τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»)
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως γουανεθιδίνη και μεθυλντόπα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αδρεναλίνη)
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή ναρκοληψία (γνωστά ως «διεγερτικά»)
- Νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- Αραίωση του αίματος (φαινινδιόνη).

Αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Το Aloperidin με οιοπνευματώδη

Η κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και μείωση της εγρήγορσης. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ως προς την ποσότητα του οιοπνεύματος που καταναλώνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οιοπνεύματος ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin καθώς και για την ποσότητα που καταναλώνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση - εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες χρησιμοποιούν Aloperidin τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης (τελευταίο τρίμηνο):

- Μυϊκός τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή αδυναμία
- Υπνηλία ή διέγερση
- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα σίτισης.

Η ακριβής συχνότητα αυτών των προβλημάτων δεν είναι γνωστή. Αν χρησιμοποιούσατε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και το βρέφος σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θηλασμός -επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Αυτό συμβαίνει διότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και εν συνεχεία στο βρέφος. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού ενόσω χρησιμοποιείτε το Aloperidin.

Γονιμότητα - Το Aloperidin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες. Συζητήστε με το γιατρό σας αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aloperidín μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση, ιδιαίτερα όταν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά ή μετά από μια υψηλή δόση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidín

Ποσότητα του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Aloperidín που χρειάζεστε και τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να χρειαστεί λίγος χρόνος μέχρι να νιώσετε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Κατά κανόνα, ο γιατρός θα σας χορηγήσει αρχικά μια χαμηλή δόση και εν συνεχεία θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς. Η δόση της αλοπεριδόλης εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Την πάθηση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Ενήλικες

- Κανονικά, η αρχική δόση θα είναι μεταξύ 1 και 5 mg.
- Ενδέχεται να σας χορηγηθούν επιπλέον δόσεις, συνήθως σε διαστήματα 1 έως 4 ωρών.
- Δεν θα σας χορηγείται συνολική δόση μεγαλύτερη των 20 mg κάθε ημέρα.

Ηλικιωμένοι

- Οι ηλικιωμένοι ξεκινούν συνήθως με το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης των ενηλίκων.
- Εν συνεχεία, η δόση θα προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς.
- Δεν θα σας χορηγείται συνολική δόση μεγαλύτερη των 5 mg κάθε ημέρα εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι χρειάζεται υψηλότερη δόση.

Πως χορηγείται το Aloperidín

Το Aloperidín θα χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση και χορηγείται με ένεση σε έναν μυ.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Aloperidín ή εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aloperidín από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο, ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανό να παραλείψετε μία δόση ή να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Σε περίπτωση ανησυχίας, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aloperidín

Η διακοπή της λήψης του Aloperidín θα γίνει σταδιακά, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει διαφορετικά. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

- Ναυτία και έμετο
- Δυσκολία στον ύπνο.

Ακολουθείτε πάντοτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Καρδιακά προβλήματα:

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός – διακόπτει τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης
- Μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Πρόσθετοι καρδιακοί κτύποι.

Τα καρδιακά προβλήματα δεν είναι συχνά σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα). Έχουν παρουσιαστεί αιφνίδιοι θάνατοι σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν αυτό το φάρμακο, αλλά η ακριβής συχνότητα αυτών των θανάτων δεν είναι γνωστή. Καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά) έχει επίσης εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα.

Ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο». Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Είναι σπάνιο σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), όπως:

- Κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, της γνάθου και ορισμένες φορές των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ανησυχίας ή δυσκολία του ατόμου να παραμείνει σε ακινησία, αυξημένες κινήσεις του σώματος
- Αργές ή μειωμένες κινήσεις του σώματος, σπασμωδικές κινήσεις ή δεσμιδώσεις
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκή δυσκαμψία, συρτό βάδισμα
- Αδυναμία κίνησης
- Έλλειψη έκφρασης του προσώπου που μερικές φορές μοιάζει με προσωπείο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα πρόσθετο φάρμακο.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει:

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Κνησμός/εξάνθημα (κνίδωση).

Η αλλεργική αντίδραση δεν είναι συχνή σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, συνήθως στα κάτω άκρα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή DVT). Έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα σημεία της DVT στα κάτω άκρα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αλλά ο θρόμβος μπορεί να μετακινηθεί στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι πολύ σοβαροί, ως εκ τούτου, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα διέγερσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σοβαρό πρόβλημα ψυχικής υγείας, όπως το άτομο να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή να βλέπει, να αισθάνεται, να ακούει ή να οσφραίνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Αίσθημα υπνηλίας
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Δερματικό εξάνθημα
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Πρόσληψη ή απώλεια σωματικού βάρους
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους που σχετίζονται με το ήπαρ.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Επιδράσεις στα αιμοσφαίρια – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβάνονται σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Λαχάνιασμα
- Φλεγμονή του ήπατος ή ηπατικό πρόβλημα που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου
- Κνησμός
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, ή μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνος ρύση
- Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
- Μαστοδυνία ή δυσφορία μαστού
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος

- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» στο αίμα
- Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- Υψηλό επίπεδο «αντιδιουρητικής ορμόνης» στο αίμα (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
- Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην ομιλία ή στην αναπνοή
- Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα
- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομυόλυση)
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aloperidin

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 5 mg αλοπεριδόλης. Τα άλλα συστατικά είναι: γαλακτικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aloperidin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aloperidin είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε καστανόχρωμες γυάλινες φύσιγγες που περιέχουν 1 ml διαλύματος σε συσκευασίες της 1 φύσιγγας, των 5, 30 (3 συσκευασίες των 10) ή 50 (10 συσκευασίες των 5) φυσιγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56

151 21, Πεύκη, Αθήνα

Τηλ.: 210 80 90 000

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Σουηδία:	Haldol
Δανία, Φινλανδία:	Serenase
Γερμανία:	Haldol-Janssen
Ελλάδα:	Aloperidin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.