

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol® 1 mg comprimidos
Haldol® 5 mg comprimidos
Haldol® 10 mg comprimidos
haloperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Haldol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol
3. Como tomar Haldol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Haldol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Haldol e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Haldol.

Haldol contém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “antipsicóticos”.

Haldol é utilizado em adultos, adolescentes e crianças para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:

- Se sinta confuso (*delirium*)
- Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
- Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
- Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
- Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
- Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

Em adolescentes e crianças, Haldol é utilizado no tratamento da esquizofrenia em doentes com idades entre 13 e 17 anos e no tratamento de problemas comportamentais em doentes com idades entre 6 e 17 anos.

Haldol também é utilizado:

- Em adolescentes e crianças com idades entre 10 e 17 anos e em adultos para os movimentos ou sons que não consegue controlar (tiques), por exemplo na síndrome de Tourette grave.
- Em adultos para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington.

Haldol é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram ou provocaram efeitos secundários intoleráveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol

Não tome Haldol se:

- Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam invulgarmente lentas
- Tem doença de Parkinson
- Tem um tipo de demência chamado “Demência de corpos de Lewy”
- Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
- Tem uma doença cardíaca chamada “prolongamento do intervalo QT” ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
- Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Tem um nível baixo de potássio no seu sangue que não tenha sido tratado
- Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol – Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves

Haldol pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado “síndrome neurolética maligna”. Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a tomar Haldol, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver “Atenção aos efeitos secundários graves” na secção 4.

Idosos e pessoas com demência

Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e acidentes vasculares cerebrais em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem:

- A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
- Tensão arterial baixa ou se sentir tonturas quando se senta ou se levanta
- Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo
- Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
- Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
- Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide
- Um elevado nível da hormona “prolactina” no seu sangue, ou cancro que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
- Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol a tomar pode ter de ser alterada.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Check ups médicos

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue

O seu médico poderá querer verificar os níveis de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol.

Crianças com menos de 6 anos de idade

Haldol não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi estudado de forma adequada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Haldol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para:

- Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (tais como citalopram e escitalopram)

- Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
- Infecções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- Infecções fúngicas (tal como pentamidina)
- Malária (tal como halofantrina)
- Náuseas e vômitos (tal como dolasetron)
- Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).

Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).

Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não tome Haldol (ver “Não tome Haldol se”).

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol ao mesmo tempo.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

- Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
- Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.

Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis

- Informe o seu médico se estiver a tomar:
- Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (para a depressão)
- Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- Rifampicina (para infecções bacterianas)
- Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infecções fúngicas)
- Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
- Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
- Clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos)
- Verapamilo (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).

Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:

- Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
- Dor (medicamentos potentes para a dor)
- Depressão (“antidepressivos tricíclicos”)
- Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como “estimulantes”)
- Doença de Parkinson (tal como levodopa)
- Fluidificar o sangue (fenindiona).

Fale com o seu médico antes de tomar Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Haldol pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool que ingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto toma Haldol e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não tomar Haldol enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haldol nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):

- Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
- Sonolência ou agitação
- Problemas respiratórios ou alimentares

A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se tomou Haldol enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a tomar Haldol.

Fertilidade - Haldol pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Haldol pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas. Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta,

especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

Comprimidos de 1 mg:

Haldol 1 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Comprimidos de 5 mg:

Haldol 5 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Haldol 5 mg comprimidos contém sódio

HALDOL 5 mg comprimidos contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 4 comprimidos (equivalente à dose máxima diária de HALDOL), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Haldol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade que deve tomar

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deve tomar e por quanto tempo. O seu médico também lhe dirá se vai tomar Haldol uma ou mais vezes ao dia. Pode levar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. É muito importante que tome a quantidade correta.

A sua dose de haloperidol irá depender:

- Da sua idade
- Da doença para a qual está a ser tratado
- Se tem problemas de rins ou fígado
- De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos

- A sua dose será, normalmente, entre 0,5 mg e 10 mg por dia.
- O seu médico poderá ajustar a dose para encontrar a que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os adultos devem tomar depende da doença para a qual está a ser tratado e varia entre 5 mg e 20 mg por dia.

Idosos

- Os idosos iniciam normalmente o tratamento com 0,5 mg por dia ou metade da dose mais baixa de adulto.

- O número de comprimidos a tomar será então ajustado até que o médico encontre a dose que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os idosos devem tomar é de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 3 mg por dia.
- Adolescentes com idade igual ou inferior a 17 anos, em tratamento para a esquizofrenia ou problemas comportamentais, podem tomar uma dose mais elevada, até 5 mg por dia.

Tomar Haldol

- Haldol é tomado por via oral.
- Engula os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais Haldol do que deveria

Se tomou mais Haldol do que deveria ou se alguém tomou Haldol, fale com um médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose como habitual. Depois continue a tomar o seu medicamento tal como indicado pelo seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Haldol

A menos que o seu médico lhe diga o contrário, deve parar de tomar Haldol gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:

- Náuseas e vômitos
- Dificuldade em dormir.

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Atenção aos efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:

- Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência
- Batimento cardíaco anormalmente rápido
- Batimentos cardíacos extra.

Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Ocorreram mortes súbitas em doentes a tomar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração parar de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado “síndrome neurolética maligna”. Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:

- Movimentos da boca, língua, maxilar e por vezes dos membros (discinesia tardia)
- Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais
- Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
- Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado
- Ser incapaz de se mover
- Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.

Estes são muito frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção da pele com comichão (urticária).

A reação alérgica é pouco frequente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se agitado
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Tensão muscular anormal
- Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
- Sentir-se sonolento
- Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Tensão arterial baixa
- Náuseas, vômitos
- Prisão de ventre
- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Erupção da pele
- Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
- Aumento ou diminuição de peso
- Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- Sentir-se confuso
- Falta ou diminuição do desejo sexual
- Crises epiléticas (convulsões)
- Rigidez nos músculos e articulações

- Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
- Alterações na marcha
- Sentir-se com falta de ar
- Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Comichão
- Sudação excessiva
- Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
- Produção inesperada de leite materno
- Dor ou desconforto na mama
- Temperatura corporal elevada
- Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Elevados níveis da hormona “prolactina” no sangue
- Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
- Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca
- Problemas nas relações sexuais.
-

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:

- Elevados níveis da “hormona antidiurética” no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
- Um nível baixo de açúcar no sangue
- Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
- Falha súbita do fígado
- Diminuição do fluxo de bÍlis no ducto biliar
- Descamação da pele
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
- Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- Ereção persistente e dolorosa do pénis
- Aumento das mamas nos homens
- Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Haldol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na cartonagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haldol

Comprimidos de 1 mg:

A substância ativa é o haloperidol. Cada comprimido de 1 mg contém 1mg de haloperidol.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, talco e óleo de semente de algodão hidrogenado.

Comprimidos de 5 mg:

A substância ativa é o haloperidol. Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de haloperidol.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, óleo de semente de algodão hidrogenado e indigotina (E132).

Comprimidos de 10 mg:

A substância ativa é o haloperidol. Cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de haloperidol.

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado (E341), amido de milho, estearato de cálcio e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 1 mg:

Os comprimidos de Haldol 1 mg são brancos e circulares, com ranhura em forma de cruz num dos lados e a inscrição “JANSSEN” do outro. Os comprimidos são fornecidos em blisters em embalagens de 20, 30, 40, 50, 60, 100, 400 ou 500 comprimidos, e em frascos contendo 500 comprimidos.

Comprimidos de 5 mg:

Os comprimidos de Haldol 5 mg são azuis e circulares, com ranhura em forma de cruz num dos lados e a inscrição “JANSSEN” do outro. Os comprimidos são fornecidos em blisters em embalagens de 20, 25, 30, 50, 60, 100, 150, 250 ou 300 comprimidos.

Comprimidos de 10 mg:

Os comprimidos de Haldol 10 mg são amarelos e circulares, com ranhura central e a inscrição “H/10” num dos lados e “JANSSEN” do outro. Os comprimidos são fornecidos em blisters em embalagens de 20, 50, 60, 100 ou 150 comprimidos, e em frascos contendo 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: 214 368 600

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, França, Islândia, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Portugal, Roménia, Suécia:	Haldol
Dinamarca, Finlândia:	Serenase
Alemanha:	Haldol-Janssen
Grécia:	Aloperidin

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (www.infarmed.pt).

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol® 2 mg/ml solução oral

haloperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Haldol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol
3. Como tomar Haldol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Haldol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Haldol e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Haldol.

Haldol contém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “antipsicóticos”.

Haldol é utilizado em adultos, adolescentes e crianças para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:

- Se sinta confuso (*delirium*)
- Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
- Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
- Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
- Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
- Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

Em adolescentes e crianças, Haldol é utilizado no tratamento da esquizofrenia em doentes com idades entre 13 e 17 anos e no tratamento de problemas comportamentais em doentes com idades entre 6 e 17 anos.

Haldol também é utilizado:

- Em adolescentes e crianças com idades entre 10 e 17 anos e em adultos para os movimentos ou sons que não consegue controlar (tiques), por exemplo na síndrome de Tourette grave.
- Em adultos para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington.

Haldol é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram ou provocaram efeitos secundários inaceitáveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol

Não tome Haldol se:

- Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam invulgarmente lentas
- Tem doença de Parkinson
- Tem um tipo de demência chamado “Demência de corpos de Lewy”
- Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
- Tem uma doença cardíaca chamada “prolongamento do intervalo QT” ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
- Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Tem um nível baixo de potássio no seu sangue, que não tenha sido tratado
- Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol – Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves

Haldol pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado “síndrome neurolética maligna”. Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a tomar Haldol, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver “Atenção aos efeitos secundários graves” na secção 4.

Idosos e pessoas com demência

Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e acidentes vasculares cerebrais em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem:

- A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
- Tensão arterial baixa ou se sentir tonturas quando se senta ou se levanta
- Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo
- Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
- Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
- Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide
- Um elevado nível da hormona “prolactina” no seu sangue ou cancro, que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
- Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol a tomar pode ter de ser alterada.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Check ups médicos

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue

O seu médico poderá querer verificar os níveis de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol.

Crianças com menos de 6 anos de idade

Haldol não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi estudado de forma adequada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Haldol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para:

- Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (tais como citalopram e escitalopram)

- Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
- Infecções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- Infecções fúngicas (tal como pentamidina)
- Malária (tal como halofantrina)
- Náuseas e vômitos (tal como dolasetron)
- Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).

Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).

Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não tome Haldol (ver “Não tome Haldol se”).

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol ao mesmo tempo.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

- Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
- Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.

Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (para a depressão)
- Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- Rifampicina (para infecções bacterianas)
- Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infecções fúngicas)
- Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
- Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
- Clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos)
- Verapamilo (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).

Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:

- Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
- Dor (medicamentos potentes para a dor)
- Depressão (“antidepressivos tricíclicos”)
- Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como “estimulantes”)
- Doença de Parkinson (tal como levodopa)
- Fluidificar o sangue (fenindiona).

Fale com o seu médico antes de tomar Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Haldol pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool queingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto toma Haldol e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não tomar Haldol enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haldol nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):

- Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
- Sonolência ou agitação
- Problemas respiratórios ou alimentares.

A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se tomou Haldol enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque, pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a tomar Haldol.

Fertilidade - Haldol pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Haldol pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas.

Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta,

especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

Haldol 2 mg/ml solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo.

O para-hidroxibenzoato de metilo pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Haldol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade que deve tomar

O seu médico irá dizer-lhe qual a quantidade de Haldol que deve tomar e por quanto tempo. O seu médico também lhe dirá se vai tomar Haldol uma ou mais vezes ao dia. Pode levar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. É muito importante que tome a quantidade correta.

A sua dose de haloperidol irá depender:

- Da sua idade
- Da doença para a qual está a ser tratado
- Se tem problemas de rins ou fígado
- De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 10 mg por dia.
- O seu médico poderá ajustar a dose para encontrar a que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os adultos devem tomar depende da doença para a qual está a ser tratado e varia entre 5 mg e 20 mg por dia.

Idosos

- Os idosos iniciam normalmente o tratamento com 0,5 mg por dia ou metade da dose mais baixa de adulto.
- A quantidade de Haldol a tomar será então ajustada até que o médico encontre a dose que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os idosos devem tomar é de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 3 mg por dia.
- Adolescentes com idade igual ou inferior a 17 anos, em tratamento para a esquizofrenia ou problemas comportamentais, podem tomar uma dose mais elevada, até 5 mg por dia.

Tomar Haldol

- Haldol é tomado por via oral.
- Antes de tomar Haldol, pode misturá-lo com um pouco de água, mas não o misture com nenhum outro líquido.

Frasco conta-gotas:

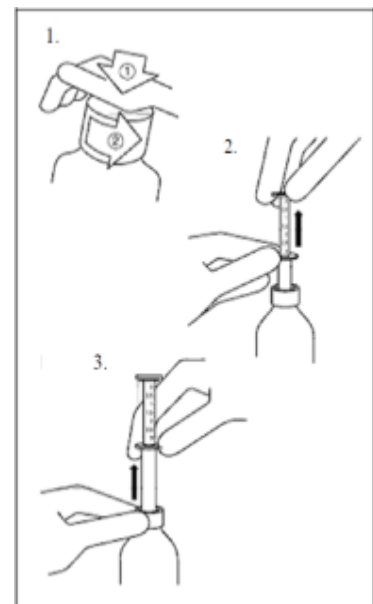
- Retire a tampa do frasco, empurrando a tampa para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Vire o frasco para baixo, sobre uma colher.
- Pressione ligeiramente as laterais do frasco e conte o número de gotas que necessita de tomar.
- Beba a solução imediatamente.
- Feche o frasco.



Frasco com seringa para uso oral:

Deve tomar a solução usando a seringa para uso oral.

- Coloque o frasco numa superfície plana.
- Remova a tampa do frasco pressionando a tampa para baixo, enquanto a roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio. (figura 1)
- Uma das extremidades da seringa para uso oral contém um êmbolo. Introduza a outra extremidade na solução dentro do frasco.
- Enquanto segura o anel de retenção da seringa para uso oral, puxe o anel do êmbolo para cima. Faça isto até que a marca que corresponde ao número de mililitros (ml) ou miligramas (mg) seja visível (figura 2).
- Segurando no anel de retenção, remova completamente a seringa para uso oral do frasco (figura 3).
- Transfira o conteúdo da seringa para uso oral para uma colher ou copo. Faça isto empurrando o anel superior para baixo enquanto segura o anel de retenção
- Beba a solução imediatamente.
- Feche o frasco e enxague a seringa com água.



Se tomar mais Haldol do que deveria

Se tomou mais Haldol do que deveria ou se alguém tomou Haldol, fale com um médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose como habitual. Depois continue a tomar o seu medicamento tal como indicado pelo seu médico.

- Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Haldol

A menos que o seu médico lhe diga o contrário, deve parar de tomar Haldol gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:

- Náuseas e vômitos
- Dificuldade em dormir.

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Atenção aos efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:

- Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência.
- Batimento cardíaco anormalmente rápido
- Batimentos cardíacos extra.

Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Ocorreram mortes súbitas em doentes a tomar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração parar de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado “síndrome neurolética maligna”. Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:

- Movimentos da boca, língua, maxilar e, por vezes, dos membros (discinesia tardia)
- Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais

- Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
 - Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado
 - Ser incapaz de se mover
 - Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.
- Estes são muito frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção da pele com comichão (urticária).

A reação alérgica é pouco frequente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se agitado
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Tensão muscular anormal
- Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
- Sentir-se sonolento

- Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Tensão arterial baixa
- Náuseas, vômitos
- Prisão de ventre
- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Erupção da pele
- Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
- Aumento ou diminuição de peso
- Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- Sentir-se confuso
- Falta ou diminuição do desejo sexual
- Crises epiléticas (convulsões)
- Rigidez nos músculos e articulações
- Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
- Alterações na marcha
- Sentir-se com falta de ar
- Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Comichão
- Sudação excessiva
- Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
- Produção inesperada de leite materno
- Dor ou desconforto na mama
- Temperatura corporal elevada
- Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Elevados níveis da hormona “prolactina” no sangue
- Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
- Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca

- Problemas nas relações sexuais.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:

- Elevados níveis da “hormona antidiurética” no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
- Um nível baixo de açúcar no sangue
- Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
- Falha súbita do fígado
- Diminuição do fluxo de bÍlis no ducto biliar
- Descamação da pele
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
- Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- Ereção persistente e dolorosa do pÉnis
- Aumento das mamas nos homens
- Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Haldol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na cartonagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no período de 3 meses.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haldol

Frasco conta-gotas:

A substância ativa é o haloperidol. Cada gota de solução oral contém 0,1 mg de haloperidol (cada ml de solução oral contém 2 mg de haloperidol)

Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), ácido láctico e água purificada.

Frasco com seringa para uso oral:

A substância ativa é o haloperidol. Cada ml de solução oral contém 2 mg de haloperidol.

Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), ácido láctico e água purificada.

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem

Frasco conta-gotas:

Haldol é uma solução límpida e incolor. Fornecida num frasco conta-gotas com uma tampa inviolável resistente à abertura por crianças, com 15 ml ou 30 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco com seringa para uso oral:

Haldol é uma solução límpida e incolor. Fornecida num frasco âmbar com uma tampa inviolável resistente à abertura por crianças e contém 100 ml de solução. Uma seringa para uso oral é disponibilizada na embalagem, com graduação marcada em mililitros, miligramas, ou ambos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: 214 368 600

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia, Reino Unido:	Haldol
Dinamarca, Finlândia:	Serenase
Alemanha:	Haldol-Janssen
Grécia:	Aloperidin

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2019.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (www.infarmed.pt).

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

HALDOL solução oral em frasco conta-gotas é destinado a ser utilizado para doses únicas até 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas).

É apresentado abaixo o número de gotas necessário para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL solução oral (2 mg/ml)

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)
0,1 mg	1 gota
0,2 mg	2 gotas
0,3 mg	3 gotas
0,4 mg	4 gotas
0,5 mg	5 gotas
1 mg	10 gotas
2 mg	20 gotas

HALDOL solução oral em frasco com seringa para uso oral é destinado a ser utilizado para doses únicas de 0,5 mg de haloperidol e superiores (equivalente a 0,25 ml ou mais).

É apresentada de seguida a quantidade (ml) necessária para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL solução oral (2 mg/ml)

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco com seringa para uso oral)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml