

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ HALOPERIDOL KRKA 5 mg/ml otopina za injekciju haloperidol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Haloperidol Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Haloperidol Krka
3. Kako uzimati Haloperidol Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Haloperidol Krka?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE HALOPERIDOL KRKA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Ovaj se lijek zove Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka sadrži aktivnu supstancu haloperidol. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'antipsihotici'.

Haloperidol Krka se koristi u odraslih za bolesti koje utiču na to na koji način razmišljate, kako se osjećate ili ponašate. To uključuje psihičke tegobe (kao što su shizofrenija i bipolarni poremećaj) te probleme s ponašanjem.

Zbog tih bolesti:

- možete se osjećati smeteno (delirij)
- možete vidjeti, čuti, osjećati ili namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- možete vjerovati u stvari koje nisu stvarne (deluzije)
- možete biti neuobičajeno sumnjičavi (paranoja)
- možete biti vrlo uzbuđeni, uznemireni, entuzijastični, impulzivni ili hiperaktivni
- možete biti vrlo agresivni, neprijateljski nastrojeni ili nasilni

Haloperidol Krka se također koristi u odraslih:

- kao pomoć za kontroliranje kretnji kod Huntingtonove bolesti
- za sprječavanje ili liječenje mučnine i povraćanja nakon hirurškog zahvata

Haloperidol Krka se može primjenjivati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima, a ponekad se koristi kada drugi lijekovi ili terapije nisu bili djelotvorni, kada su uzrokovali neprihvatljive nuspojave ili kada se ne mogu uzeti kroz usta.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HALOPERIDOL KRKA

Nemojte primiti Haloperidol Krka:

- ako ste alergični na haloperidol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste manje svjesni stvari koje Vas okružuju ili su Vam reakcije postale neobično spore
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate jednu vrstu demencije koja se zove 'demencija s Lewyjevim tjelešacima'
- ako imate progresivnu supranuklearnu paralizu (PSP)
- ako imate srčanu bolest koja se zove 'produen QT interval' ili bilo koji drugi problem sa srčanim ritmom koji se vidi kao odstupanje na elektrokardiogramu (EKG)
- ako bolujete od zatajivanja srca ili ste nedavno pretrpjeli srčani udar

- ako imate nisku razinu kalija u krvi, koja se ne liječi
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u odlomku 'Drugi lijekovi i Haloperidol Krka-Nemojte primiti Haloperidol Krka ako uzimate određene lijekove za:'.

Ne smijete primiti ovaj lijek ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego primite Haloperidol Krka.

Upozorenja i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave

Haloperidol Krka može uzrokovati srčane tegobe, poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova te ozbiljnu nuspojavu koja se zove 'neuroleptički maligni sindrom'. Također može izazvati teške alergijske reakcije i krvne ugruške. Morate biti svjesni ozbiljnih nuspojava tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje. Pogledajte odlomak 'Pripazite na ozbiljne nuspojave' u dijelu 4.

Starije osobe i osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom koje se liječe antipsihoticima prijavljeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva i moždanih udara. Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego primite Haloperidol Krka ako ste starija osoba, osobito ako bolujete od demencije.

Razgovarajte sa svojim ljekarom:

- ako imate usporene otkucaje srca ili srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj užoj obitelji iznenada umro od srčanih tegoba
- ako imate nizak krvni tlak ili osjećate omaglicu pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi; Vaš će ljekar odlučiti kako to liječiti
- ako ste ikada imali krvarenje u mozgu ili ako Vam je ljekar rekao da ste skloniji moždanom udaru nego drugi ljudi
- ako bolujete od epilepsije ili ste nekada imali napadaje (konvulzije)
- ako imate tegoba s bubrezima, jetrom ili štitnjačom
- ako imate visoku razinu hormona koji se zove 'prolaktin' u krvi ili ako bolujete od raka koji bi mogao biti uzrokovan visokim razinama prolaktina (poput raka dojke)
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji imate ili ste imali krvne ugruške
- ako bolujete od depresije ili imate bipolarni poremećaj i počnete se osjećati depresivno

Možda će Vas trebati pažljivije pratiti i prilagoditi količinu lijeka Haloperidol Krka koju primete.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom prije nego što primite Haloperidol Krka.

Liječničke kontrole

Vaš će ljekar možda htjeti napraviti elektrokardiogram (EKG) prije ili tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka. EKG mjeri električnu aktivnost srca.

Krvne pretrage

Vaš će ljekar možda htjeti provjeriti razine kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi prije ili tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka.

Djeca i adolescenti

Haloperidol Krka se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Naime, njegova primjena nije ispitana u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Haloperidol Krka

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte primiti Haloperidol Krka ako uzimate određene lijekove za:

- tegobe s otkucajima srca (kao što su amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin i sotalol)
- depresiju (kao što su citalopram i escitalopram)

**Odobreno
ALMBIH
25.2.2022.**

- psihoze (kao što su flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprazidon)
- bakterijske infekcije (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)
- gljivične infekcije (kao što je pentamidin)
- malariju (kao što je halofantrin)
- mučninu i povraćanje (kao što je dolazetron)
- rak (kao što su toremifen i vandetanib)

Obavijestite svog ljekara i ako uzimate bepridil (za bol u prsnom košu ili snižavanje krvnog tlaka) ili metadon (za ublažavanje bolova ili liječenje ovisnosti o drogi).

Budući da ti lijekovi mogu povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba, razgovarajte sa svojim ljekarom ako uzimate bilo koji od njih i nemojte primiti Haloperidol Krka (vidjeti 'Nemojte primiti Haloperidol Krka').

Možda će Vas trebati posebno pratiti ako istovremeno primjenjujete litij i Haloperidol Krka.

Odmah obavijestite svog ljekara i prestanite primjenjivati oba lijeka ako se pojavi:

- vrućica koju ne možete objasniti ili kretnje koje ne možete kontrolirati
- smetenost, dezorijentiranost, glavobolja, poteškoće s ravnotežom i pospanost

To su znakovi ozbiljnog stanja.

Određeni lijekovi mogu utjecati na način na koji Haloperidol Krka djeluje ili povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba

Obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za tjeskobu)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, gospinu travu (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za depresiju)
- bupropion (za depresiju ili za pomoć pri prestanku pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (za epilepsiju)
- rifampicin (za bakterijske infekcije)
- itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za gljivične infekcije)
- tablete ketokonazola (za liječenje Cushingova sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (za virus humane imunodeficijencije ili HIV)
- klorpromazin ili prometazin (za mučninu i povraćanje)
- verapamil (za krvni tlak ili srčane tegobe)

Obavijestite svog ljekara i ako uzimate bilo koje druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, kao što su tablete za izmokranje (diuretici).

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, Vaš će ljekar možda morati promijeniti dozu lijeka Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka može uticati na način djelovanja sljedećih lijekova

Obavijestite svog ljekara ako uzimate lijekove za:

- smirivanje ili spavanje (trankvilizatore)
- bol (jake analgetike)
- depresiju ('tricikličke antidepressive')
- snižavanje krvnog pritiska (kao što su gvanetidin i metildopa)
- teške alergijske reakcije (adrenalin)
- poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) ili narkolepsiju (poznati kao 'stimulansi')
- Parkinsonovu bolest (kao što je levodopa)
- razrjeđivanje krvi (fenindion)

Ako uzimate bilo koji od tih lijekova, razgovarajte sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom prije nego primiti Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka i alkohol

Konzumacija alkohola tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka može Vas učiniti pospanima i manje pozornima. To znači da morate paziti na količinu alkohola koju unosite. Razgovarajte sa svojim ljekarom o konzumaciji alkohola tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka i recite mu koliko alkohola pijete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća - ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet. Ljekar će Vam možda savjetovati da ne primete Haloperidol Krka dok ste trudni.

U novorođenčadi majki koje primaju Haloperidol Krka tokom posljednja 3 mjeseca trudnoće (posljednjeg tromjesečja) mogu se javiti sljedeće tegobe:

- nevoljno drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- poteškoće s disanjem ili hranjenjem

Točna učestalost tih tegoba nije poznata. Ako ste primali Haloperidol Krka tokom trudnoće i kod Vašeg se djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, obratite se svom ljekaru.

Dojenje - obratite se svom ljekaru ako dojite ili planirate dojiti. Naime, male količine lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko i tako prijeći na dijete. Ljekar će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka.

Plodnost - Haloperidol Krka može povisiti razine hormona koji se zove 'prolaktin', što može utjecati na plodnost u muškaraca i žena. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se svom ljekaru.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Haloperidol Krka može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima te rukovanja alatima ili rada sa strojevima. Nuspojave poput pospanosti mogu Vas učiniti manje pozornima, osobito kada tek počnete primati lijek ili nakon velike doze. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili raditi sa strojevima bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI HALOPERIDOL KRKA?

Koliko lijeka ćete primiti

Ljekar će odlučiti koliko lijeka Haloperidol Krka Vam je potrebno i koliko dugo ga trebate primati. Možda će biti potrebno neko vrijeme da počente osjećati puni učinak lijeka. Ljekar će Vam obično na početku dati nisku dozu, a zatim je prilagođavati onako kako odgovara Vama. Doza haloperidola ovisit će o:

- Vašoj dobi
- bolesti zbog koje se liječite
- tome imate li tegoba s bubrezima ili jetrom
- drugim lijekovima koje uzimate

Odrasli

- Uobičajena početna doza je između 1 mg i 5 mg.
- Možda ćete primati i dodatne doze, obično u razmaku od 1 do 4 sata.
- Nećete primiti više od ukupno 20 mg na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza za starije osobe je pola najmanje doze za odrasle.
- Nakon toga će ljekar prilagođavati dozu dok ne pronađe onu koja Vam najbolje odgovara.
- Nećete primiti više od ukupno 5 mg na dan osim ako Vaš ljekar ne odluči da je potrebna viša doza.

Kako se Haloperidol Krka primjenjuje

Haloperidol Krka će Vam dati ljekar ili medicinska sestra. Namijenjen je za intramuskularnu primjenu, što znači da se daje injekcijom u mišić.

Ako propustite dozu ili primite više lijeka Haloperidol Krka nego što ste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek dati ljekar ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu ili primiti previše lijeka. Ako ste zabrinuti, obratite se ljekaru ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primati Haloperidol Krka

Osim ako Vaš ljekar ne odluči drugačije, Haloperidol Krka će se prestati primjenjivati postepeno. Nagli prekid liječenja može izazvati učinke poput:

- mučnine i povraćanja
- poteškoća sa spavanjem.

Uvijek se pažljivo pridržavajte ljekarovih uputa.

**Odobreno
ALMBIH
25.2.2022.**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Pripazite na ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog ljekara ili medicinsku sestru ako primijetite ili posumnjate na bilo što od sljedećega. Možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

Srčane tegobe:

- nepravilan srčani ritam - on onemogućuje normalan rad srca i može dovesti do gubitka svijesti
- prekomjerno brzi otkucaji srca
- dodatni otkucaji srca

Srčane tegobe nisu česte kod osoba koje primaju Haloperidol Krka (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). U bolesnika koji su primali ovaj lijek zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti, ali je njihova točna učestalost nepoznata. U bolesnika liječenih antipsihoticima zabilježeni su i slučajevi srčanog zastoja (stanja kod kojega srce prestane kucati).

Ozbiljna tegoba koja se zove 'neuroleptički maligni sindrom'. Ona uzrokuje visoku vrućicu, izraženu mišićnu ukočenost, smetenost i gubitak svijesti. Rijetko se javlja u osoba koje primaju Haloperidol Krka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova (ekstrapiramidni poremećaj), kao što su:

- pokreti usta, jezika, čeljusti i ponekad udova (tardivna diskinezija)
- osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja, povećan broj tjelesnih kretnji
- usporene ili smanjene tjelesne kretnje, trzajući ili svijajući pokreti
- nevoljno drhtanje ili ukočenost mišića, vučenje nogu
- nemogućnost pokreta
- izostanak normalne izražajnosti lica, koje ponekad izgleda poput maske

Ove su tegobe vrlo česte u osoba koje primaju Haloperidol Krka (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Ako se pojavi bilo koja od tih nuspojava, možda ćete dobiti još jedan lijek.

Teška alergijska reakcija, koja može uključivati:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- otežano gutanje ili disanje
- osip koji svrbi (koprivnjača)

Alergijska reakcija nije česta u osoba koje primaju Haloperidol Krka (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Krvni ugrušci u venama, obično nogu (duboka venska tromboza ili DVT). Oni su prijavljeni u osoba koje su uzimale antipsihotike. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali ugrušak može otići u pluća te uzrokovati bol u prsnom košu i otežano disanje. Krvni ugrušci mogu biti vrlo ozbiljni, pa stoga odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite bilo koju od tih tegoba.

Odmah obavijestite ljekara ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Ostale nuspojave

Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite ili posumnjate na bilo koju od sljedećih nuspojava.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- uznemirenost
- poteškoće sa spavanjem
- glavobolja

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- ozbiljna psihička tegoba, poput vjerovanja u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili stanja kod kojeg vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema (halucinacije)

**Odobreno
ALMBIH
25.2.2022.**

- depresija
- neuobičajena napetost mišića
- omaglica, uključujući pri ustajanju u sjedeći ili stajajući položaj
- pospanost
- zakretanje očnih jabučica prema gore ili brze kretanje oka koje ne možete kontrolirati
- vidne tegobe, poput zamagljena vida
- nizak krvni tlak
- mučnina, povraćanje
- zatvor
- suha usta ili pojačano stvaranje sline
- kožni osip
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija)
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- promjene koje su vidljive u nalazima krvnih pretraga funkcije jetre

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- učinci na krvne stanice - nizak broj svih vrsta krvnih stanica, uključujući znatan pad broja bijelih krvnih stanica i nizak broj krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- smetenost
- gubitak spolnog nagona ili smanjen spolni nagon
- napadi
- ukočeni mišići i zglobovi
- grčenje, trzanje ili stezanje mišića koje ne možete kontrolirati, uključujući grč u vratu zbog kojeg se glava okreće u jednu stranu
- poteškoće s hodanjem
- nedostatak zraka
- upala jetre ili jetrena tegoba koja uzrokuje žutu boju kože ili očiju (žutica)
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- svrbež
- prekomjerno znojenje
- promjene menstrualnog ciklusa (mjesečnice), poput izostanka mjesečnice ili dugotrajnih, obilnih i bolnih mjesečnica
- neočekivano stvaranje mlijeka
- bol ili nelagoda u dojka
- visoka tjelesna temperatura
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine u tijelu

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- visoka razina hormona 'prolaktina' u krvi
- suženje dišnih putova u plućima, koje otežava disanje
- otežano otvaranje usta ili nemogućnost njihova otvaranja
- poteškoće sa spolnim odnosom

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali je njihova točna učestalost nepoznata:

- visoka razina 'antidiuretskog hormona' u krvi (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- niska razina šećera u krvi
- oticanje oko grkljana ili kratkotrajno grčenje glasnica, što može otežati govor ili disanje
- iznenadno zatajenje jetre
- smanjen protok žuči u žučovodu
- perutanje ili ljuštenje kože
- upala malih krvnih žila, koja može uzrokovati kožni osip praćen malim crvenim ili ljubičastim kvržicama
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza)
- dugotrajna i bolna erekcija penisa
- rast dojki u muškaraca
- niska tjelesna temperatura

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI HALOPERIDOL KRKA?

Haloperidol Krka morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Haloperidol Krka?

Ljekovita aktivna supstanca je haloperidol. 1 ml otopine za injekciju (jedna ampula) sadrži 5 mg haloperidola.

Pomoćne supstance su mliječna kiselina za reguliranje pH (E270) i voda za injekcije.

Kako izgleda lijek Haloperidol Krka i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju je bistra i bezbojna tečnost.

Na raspolaganju su kutije s 10 ampula po 1 ml otopine za injekciju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo,
Džemala Bijedića 125A, Sarejevo, BiH

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haloperidol Krka, 10 x 5 mg/ml, otopina za injekciju: 04-07.3-2-1999/21 od 25.02.2022.

**Odobreno
ALMBIH
25.2.2022.**