

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

Lea este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Haloperidol comprimidos 5,0 mg

### COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Haloperidol                    5 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, sacarosa, almidón de maíz, polisorbato 80, talco, estearato de magnesio, colorante FD&C amarillo N°5, colorante FD&C azul N°1

### QUÉ ES Y PARA QUE SE USA

Haloperidol pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos, derivados de la butirofenona, un tipo de tranquilizante de los denominados neurolépticos, que comúnmente se utilizan para el tratamiento de las psicosis (estados mentales en lo que existe una pérdida de contacto con la realidad).

### ADMINISTRACION (Oral)

#### -Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

#### Uso en adultos:

Como neuroléptico:

Fase aguda: episodios agudos de esquizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusión y síndrome de Karsakoff. Se administrarán 5-10 mg por vía intramuscular, esta dosis se repetirá cada hora hasta conseguir un control adecuado de los síntomas, hasta un máximo de 60 mg/día. Cuando se administre por vía oral se necesitará prácticamente el doble de la dosis antes mencionada.

Fase crónica: esquizofrenia, alcoholismo, trastornos de la personalidad. Se emplearán dosis de 1-3 mg tres veces al día por vía oral, que podrán aumentarse hasta 10-20 mg tres veces al día, en función de la respuesta.

En la agitación psicomotriz:

Fase aguda: manía, demencia, alcoholismo, trastornos de la personalidad, trastornos de la conducta y el carácter, hipo persistente, movimientos coreicos, tics, tartamudeo. Se emplearán dosis de 5-10 mg por vía intramuscular.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

Fase crónica: se emplearán dosis de 0,5-1 mg tres veces al día por vía oral, que podrán aumentarse hasta 2-3 mg tres veces al día en caso de que no se obtenga respuesta.

En el síndrome de Gilles de la Tourette de dosis de mantenimiento puede alcanzar los 10 mg diarios o más.

Como antiemético:

Vómito inducido de origen central: se empleará una dosis de 5 mg por vía intramuscular.

Profilaxis del vómito postoperatorio: se administrarán 2,5-5 mg por vía intramuscular al final de la intervención quirúrgica.

### **Uso en ancianos:**

Se deberá iniciar el tratamiento empleando la mitad de la dosis indicada para adultos, y en caso necesario, se ajustará de acuerdo con los resultados obtenidos.

### **Uso en niños:**

Se empleará una dosis de 0,1 mg/ 3 kg de peso corporal tres veces al día, que deberá ser ajustada en caso necesario.

En caso de fracaso terapéutico, no prolongar el tratamiento más de un mes.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al haloperidol o a alguno de los excipientes.
- Estado comatoso.
- Depresión del SNC producida por el alcohol u otros medicamentos depresores.
- Enfermedad de Parkinson.
- Lesión de los ganglios basales.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Se han comunicado casos, clasificados como raros, de muerte súbita en pacientes psiquiátricos en tratamiento con medicamentos antipsicóticos entre los que incluye el haloperidol.

#### Poblaciones especiales:

El uso de antipsicóticos en pacientes ancianos con demencia, se ha asociado con un incremento de la mortalidad.

Se recomienda extremar la precaución de los niños (fundamentalmente si existe una infección aguda o deshidratación) ya que la aparición de reacciones distónicas graves es especialmente importante en esta edad. Puesto que haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad hepática, ajustando la dosis según el grado de funcionalismo hepático. Asimismo, debe administrarse con precaución en pacientes ancianos debido a su mayor sensibilidad a la sedación e

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

hipotensión, así como en enfermedades cardiovasculares graves y en la insuficiencia renal. En este último grupo de pacientes, se recomienda ajustar la dosis de haloperidol en base al grado de disfunción renal. El ajuste de la dosis de haloperidol en estos grupos especiales de pacientes se realizará según criterio clínico.

### Efectos cardiovasculares

Se han comunicado casos, clasificados como muy raros, de prolongación de QT y/o arritmias ventriculares, además de raros casos de muerte súbita con el uso de haloperidol. Estas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando se emplean dosis elevadas en pacientes predisuestos.

Por este motivo, se recomienda precaución en pacientes en situaciones que lleven implícita una prolongación del QT (síndrome del QT prolongado, hipopotasemia, desequilibrio electrolítico, tratamiento con medicamentos que producen prolongación del QT, enfermedades cardiovasculares, antecedentes familiares de prolongación del QT), especialmente si haloperidol se administra por vía intramuscular. El riesgo de prolongación del QT y/o de sufrir arritmias ventriculares puede verse incrementado cuando se usan dosis elevadas. En caso de administración intramuscular se debe tener especial precaución por la posibilidad de aparición de alteraciones graves del ritmo cardíaco.

Se han notificado casos aislados de taquicardia e hipotensión en pacientes en tratamiento con haloperidol.

### Síndrome neuroléptico maligno

De forma común a lo que ocurre con otros medicamentos antipsicóticos, el uso de haloperidol se ha asociado con la aparición de síndrome neuroléptico maligno, una respuesta idiosincrásica rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica y alteración de la conciencia. La hipertermia es frecuentemente un signo temprano de este síndrome. Se deberá suspender inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instaurar una terapia de soporte adecuada, así como realizar una monitorización cuidadosa.

### Discinesia tardía

Al igual que ocurre con otros antipsicóticos, en algunos pacientes en tratamiento prolongados, o tras la suspensión del tratamiento, puede aparecer discinesia tardía. El síndrome se caracteriza principalmente por la aparición de movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la cara, la boca o la mandíbula, que pueden ser permanentes en algunos pacientes. Este síndrome puede ser enmascarado cuando se reinstaura el tratamiento, cuando se aumenta la dosis o cuando se cambia a otro antipsicótico. Se debe suspender el tratamiento tan pronto como sea posible.

### Síntomas extrapiramidales

De forma común a lo que ocurre con todos los neurolépticos, durante el tratamiento con haloperidol pueden producirse síntomas extrapiramidales, p. ej. temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

Siempre que sea necesario se prescribirán antiparkinsonianos anticolinérgicos, pero no deberán prescribirse de forma rutinaria como medida profiláctica. En caso de requerir medicación antiparkinsoniana concomitante, deberá continuarse tras la discontinuación de haloperidol en caso de que su excreción sea más rápida que la de este último, para evitar el desarrollo o empeoramiento de los síntomas extrapiramidales. El médico deberá tener en cuenta el posible incremento de la presión intraocular cuando se administren anticolinérgicos, incluyendo antiparkinsonianos, concomitantemente con haloperidol.

### Crisis/convulsiones

Existen evidencias de que haloperidol puede actuar como desencadenante de convulsiones. Por tanto, se recomienda precaución en pacientes con historia conocida de epilepsia u otras alteraciones predisponentes a las convulsiones (por ejemplo, abstinencia alcohólica y daño cerebral).

### Trastornos hepatobiliares

Puesto que haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad hepática, ajustando la dosis según el grado de funcionalismo hepático. Se han notificado casos aislados de alteraciones de la función hepática o hepatitis colestásica fundamentalmente.

### Trastornos relacionados con el sistema endocrino

La tiroxina puede facilitar la toxicidad de haloperidol. El tratamiento antipsicótico en pacientes con hipertiroidismo solo debe utilizarse con mucha precaución, debiendo acompañarse siempre de un tratamiento para lograr un estado eutiroideo.

Los efectos hormonales de los neurolépticos antipsicóticos incluyen hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia, y oligo o amenorrea. Se han notificado casos, muy raros, de hipoglucemia y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

### Consideraciones adicionales

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento con medicamentos antipsicóticos puede ser tardía.

También en caso de discontinuación del tratamiento, la recurrencia de los síntomas puede no ser aparente durante varias semanas o meses. Síntomas agudos de retirada del medicamento como náuseas, vómitos e insomnio han sido descritos raramente después de una suspensión brusca de altas dosis de antipsicóticos, pudiendo producirse recaídas, por lo que se recomienda una suspensión gradual del medicamento.

Como con todos los agentes antipsicóticos, haloperidol no debe usarse aisladamente cuando la depresión sea predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar aquellas alteraciones en las que coexisten psicosis y depresión.

No se recomienda la exposición al sol durante el tratamiento ya que pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad.

Por sus efectos anticolinérgicos, aunque mínimos, pueden agravarse patologías como el glaucoma de ángulo cerrado, la hipertrofia prostática o la retención urinaria.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

La administración por vía parenteral (inyectables) puede producir dolor e irritación en el lugar de administración. Se han descrito algunos casos de formación de nódulo después de la administración por vía intramuscular.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como con otros medicamentos antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se prescriba haloperidol junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Haloperidol se metaboliza a través de varias rutas metabólicas, incluyendo la glucuronización y la oxidación a través del sistema enzimático citocromo P450 (CYP 3 A4 o CYP 2D6). La inhibición de estas rutas metabólicas por otros medicamentos o la disminución de la actividad enzimática del CYP 2D6 puede dar lugar a un aumento de la concentración de haloperidol y en consecuencia a un aumento del riesgo de sufrir reacciones adversas, incluyendo la prolongación del QT. En estudios farmacocinéticos, se han comunicado aumentos de ligeros a moderados de las concentraciones de haloperidol cuando se ha administrado de forma concomitante con medicamentos caracterizados como sustratos o inhibidores de las isoenzimas CYP 3 A4 o CYP 2D6, tales como itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina y prometazina. Un descenso de la actividad de la enzima CYP 2D6 puede producir un aumento de las concentraciones de haloperidol. Se han observado aumentos en el QT cuando haloperidol ha sido administrado con una combinación de los inhibidores metabólicos ketoconazol (400 mg/día) y paroxetina (20 mg /día). Puede ser necesario reducir la dosis de haloperidol.

Debe ser administrado con precaución cuando se use en combinación con medicamentos que produzcan un desequilibrio electrolítico.

### Efecto de otros medicamentos sobre Haloperidol

Cuando el tratamiento con haloperidol se añaden tratamientos prolongados con inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, se produce una reducción significativa de los niveles plasmáticos de haloperidol. Por lo tanto, durante el tratamiento combinado se deberá ajustar la dosis de Haloperidol cuando sea necesario. Tras suspender estos medicamentos puede ser necesario reducir la dosis de Haloperidol.

El valproato sódico, medicamento con conocido efecto inhibidor de la glucuronización, no afecta a las concentraciones plasmáticas de haloperidol.

### Efecto de Haloperidol sobre otros medicamentos

De forma común a lo que ocurre con todos los neurolépticos, Haloperidol puede potenciar la depresión del Sistema Nervioso Central (SNC) producida por otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes. Se ha descrito un efecto aumentado sobre el SNC cuando se ha usado en combinación con metildopa.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

Haloperidol puede antagonizar la acción de adrenalina y otros simpaticomiméticos y revertir el efecto hipotensor de los bloqueantes adrenérgicos como la guanetidina.

Haloperidol puede reducir el efecto antiparkinsoniano de levodopa.

El haloperidol es un inhibidor del isoenzima CYP 2D6. Haloperidol inhibe el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, produciendo un aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos.

### Otras formas de interacción

Se han notificado en raras ocasiones los siguientes síntomas tras la administración concomitante de litio y haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, trastorno del tronco encefálico, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Aún no está claro si estos casos representan una entidad clínica diferente.

Sin embargo un antagonismo del efecto del anticoagulante fenindiona (anticoagulante).

### **Embarazo y lactancia**

Los estudios en animales han mostrado que haloperidol tiene efectos teratógenos. Los neonatos expuestos a fármacos antipsicóticos (incluyendo haloperidol) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar síntomas extrapiramidales y/o síntomas de retirada que pueden variar en severidad tras el parto. Estos síntomas en neonatos pueden incluir agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, distress respiratorio, o trastornos alimentarios.

No se ha observado un aumento significativo de anomalías fetales en estudios con haloperidol en una población amplia. Se han comunicado casos aislados de defectos congénitos después de la exposición fetal a haloperidol, mayormente en combinación con otros medicamentos. Haloperidol solo deberá ser usado durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

Haloperidol se excreta en la leche materna. Si se considera esencial el uso de Haloperidol se deberán evaluar los beneficios de la lactancia frente a los posibles riesgos. Se han observado síntomas extrapiramidales en lactantes de madres tratadas con haloperidol.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Haloperidol puede producir cierto grado de sedación o deterioro del estado de alerta, particularmente con dosis altas y al principio del tratamiento. Estos efectos pueden ser potenciados por el alcohol.

Debe aconsejarse a los pacientes que no conduzcan o manipule maquinaria durante el tratamiento hasta conocer la susceptibilidad a estos efectos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En base a los datos de seguridad obtenidos de ensayos clínicos, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia (% incidencia) fueron: trastorno extrapiramidal (34), insomnio (19), agitación (15),

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

hipercinesia (13), cefalea (12), trastorno psicótico (9), depresión (8), peso aumentado (8), hipotensión ortostática (7) y somnolencia (5).

Incluyendo las reacciones adversas mencionadas anteriormente, las siguientes reacciones adversas han sido observadas en ensayos clínicos así como notificadas tras la comercialización de haloperidol y haloperidol decanoato.

Las frecuencias expuestas siguen la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $\geq 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: leucopenia

Frecuencia no conocida: agranulocitosis, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia

### Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica

### Trastornos endocrinos

Raras: hiperprolactinemia

Frecuencia no conocida: secreción inadecuada de hormona antidiurética

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hipoglucemia

### Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: agitación, insomnio

Frecuentes: depresión, trastorno psicótico

Poco frecuentes: estado confusional, libido disminuida, pérdida de la libido, inquietud

### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: trastornos extrapiramidal, hipercinesia, cefalea

Frecuentes: discinesia tardía, crisis oculogíricas, distonía, discinesia, acatisia, bradicinesia, hipocinesia, hipertonía, somnolencia, fascies parkinsoniana, temblor, mareo

Poco frecuentes: convulsión, parkinsonismo, acinesia, rigidez en rueda dentada, sedación, contracciones musculares involuntarias

Raras: disfunción motora, síndrome neuroléptico maligno, nistagmus

### Trastornos oculares

Frecuentes: deterior visual

Poco frecuentes: visión borrosa

### Trastornos cardiacos

Poco frecuencia: taquicardia

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

Frecuencia no conocida: fibrilación ventricular, Torsade de pointes, taquicardia ventricular, extrasístoles

### Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión ortostática, hipotensión

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea

Raras: broncoespasmo

Frecuencia no conocida: edema laríngeo, laringoespasmo

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, boca seca, hipersecreción salival, náuseas, vómitos

### Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: prueba anormal de función hepática

Poco frecuentes: hepatitis, ictericia

Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática aguda, colestasis

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción

Poco frecuentes: reacciones de fotosensibilidad, urticaria, prurito, hiperhidrosis

Frecuencia no conocida: vasculitis leucocitoclástica, dermatitis exfoliativa

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: tortícolis, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética

Raras: trismo, sacudidas musculares

### Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: retención urinaria

### Embarazo, puerperio y condiciones perinatales:

Frecuencia no conocida: síndrome de supresión de fármacos en neonatos

### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: disfunción eréctil

Poco frecuentes: amenorrea, dismenorrea, galactorrea, molestia en las mamas, dolor en las mamas

Raras: menorragia, trastorno menstrual, disfunción sexual

Frecuencia no conocida: ginecomastia, priapismo

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: alteración de la marcha, hipertermia, edema

Frecuencia no conocida: muerte súbita, edema de cada, hipotermia

### Exploraciones complementarias

Frecuentes: peso aumentado, peso disminuido

Raras: QT prolongado en el electrocardiograma



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

### **Sobredosis**

#### Síntomas

Las manifestaciones consisten en una exageración de los efectos farmacológicos, así como de las reacciones adversas. Los síntomas más prominentes son reacciones extrapiramidales graves, hipotensión y sedación. Una reacción extrapiramidal se manifiesta por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. Es también posible que aparezca hipertensión antes que hipotensión.

En casos extremos, el paciente podría parecer comatoso con depresión respiratoria e hipotensión que podría ser lo suficientemente grave como para producir un estado similar al estado shock. Deben también considerarse el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con una prolongación del QT. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad, almacenado a no más de 25° C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**