

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Haloperidol Krka 10 mg tablete

haloperidol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Haloperidol Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Haloperidol Krka
3. Kako uzimati Haloperidol Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Haloperidol Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Haloperidol Krka i za što se koristi

Ovaj se lijek zove Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka sadrži djelatnu tvar haloperidol. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'antipsihotici'.

Haloperidol Krka se koristi u odraslih, adolescenata i djece za bolesti koje utječu 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, osjetiti 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

U adolescenata i djece, Haloperidol Krka se koristi za liječenje shizofrenije u bolesnika u dobi od 13 do 17 godina, i za liječenje problema u ponašanju u bolesnika u dobi od 6 do 17 godina.

Haloperidol Krka se također koristi:

- u adolescenata i djece u dobi od 10 do 17 godina i u odraslih za pokrete ili zvukove koje ne možete kontrolirati (tikove), primjerice kod teškog oblika Touretteova sindroma
- u odraslih kao pomoć za kontroliranje kretnji kod Huntingtonove bolesti

Haloperidol Krka se ponekad koristi kada drugi lijekovi ili terapije nisu bili djelotvorni ili su uzrokovali neprihvatljive nuspojave.

Krvne pretrage

Vaš će liječnik možda htjeti provjeriti razine kalija ili magnezija (ili nekog drugog ‘elektrolita’) u krvi prije ili tijekom liječenja lijekom Haloperidol Krka.

Djeca mlađa od 6 godina

Haloperidol Krka se ne smije koristiti u djece mlađe od 6 godina. Naime, njegova primjena nije dovoljno ispitana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Haloperidol Krka

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzeti 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)
- 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 liječnika i ako uzimate bepridil (za bol u prsnoj koži 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 liječnikom ako uzimate bilo koji od njih i nemojte uzeti Haloperidol Krka (vidjeti ‘Nemojte uzimati Haloperidol Krka’).

Možda će Vas trebati posebno pratiti ako istodobno uzimate litij i Haloperidol Krka. Odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati 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 liječnika 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 liječnika 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 liječnik možda morati promijeniti dozu lijeka Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka može utjecati na način djelovanja sljedećih lijekova

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za:

- smirivanje ili spavanje (trankvilizatore)
- bol (jake analgetike)
- depresiju ('tricikličke antidepressive')
- snižavanje krvnog tlaka (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 liječnikom prije nego uzmete Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka i alkohol

Konzumacija alkohola tijekom liječenja lijekom Haloperidol Krka može Vas učiniti pospanima i manje pozornima. To znači da morate paziti na količinu alkohola koju unosite. Razgovarajte sa svojim liječnikom o konzumaciji alkohola tijekom 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 svom liječniku za savjet. Liječnik će Vam možda savjetovati da ne uzimate Haloperidol Krka dok ste trudni.

U novorođenčadi majki koje uzimaju Haloperidol Krka tijekom 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 uzimali Haloperidol Krka tijekom trudnoće i kod Vašeg se djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, obratite se svom liječniku.

Dojenje – obratite se svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti. Naime, male količine lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko i tako prijeći na dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom 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 liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

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 uzimati lijek ili nakon velike doze. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili raditi sa strojevima bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Haloperidol Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Haloperidol Krka treba uzeti

Liječnik će Vam reći koliko lijeka Haloperidol Krka trebate uzeti i koliko ga dugo trebate uzimati. Liječnik će Vam također reći trebate li Haloperidol Krka uzimati jednom ili više puta dnevno. Možda će biti potrebno neko vrijeme da počnete osjećati puni učinak lijeka. Liječnik će Vam obično na početku dati nisku dozu, a zatim će je prilagođavati sukladno Vašim potrebama. Vrlo je važno da uzimate točnu količinu lijeka.

Doza haloperidola ovisit će o:

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

Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna jačina lijeka 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ili 4 mg (doze manje od 5 mg) potrebno je primijeniti lijek kojim se navedene jačine mogu postići.

Odrasli

- Uobičajena doza je između 0,5 mg i 10 mg na dan.
- Liječnik će možda prilagođavati dozu da utvrdi koja Vam doza najbolje odgovara.
- Najveća doza koju odrasla osoba smije uzeti ovisi o stanju koje liječite i varira između 5 mg i 20 mg na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza za starije osobe je 0,5 mg na dan ili pola najmanje doze za odrasle.
- Nakon toga će liječnik prilagođavati količinu lijeka Haloperidol Krka dok ne pronađe dozu koja Vam najbolje odgovara.
- Najveća doza koju starija osoba smije uzeti je 5 mg na dan osim ako Vaš liječnik ne odluči da je potrebna viša doza.

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do 17 godina

- Uobičajena doza je između 0,5 mg i 3 mg na dan.
- Adolescentima u dobi do 17 godina koji se liječe zbog shizofrenije ili problema u ponašanju može se propisati i veća doza, do 5 mg na dan.

Uzimanje lijeka Haloperidol Krka

- Haloperidol Krka je namijenjen za primjenu kroz usta.
- Progutajte tablete s malo vode.

Ako uzmete više lijeka Haloperidol Krka nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Haloperidol Krka nego što ste trebali ili ako netko drugi uzme lijek Haloperidol Krka, odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu.

Ako ste zaboravili uzeti Haloperidol Krka

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Zatim nastavite uzimati lijek onako kako Vam je rekao liječnik.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu.

Ako prestanete uzimati Haloperidol Krka

Osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije, Haloperidol Krka morate prestati uzimati postupno. Nagli prekid liječenja može izazvati učinke poput:

- mučnine i povraćanja
- poteškoća sa spavanjem.

Uvijek se pažljivo pridržavajte liječnikovih uputa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Pripazite na ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika 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 uzimaju Haloperidol Krka (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). U bolesnika koji su uzimali 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 uzimaju 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 uzimaju 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 uzimaju 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 liječnika ako primijetite bilo koju od tih tegoba.

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

Ostale nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika 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)
- depresija
- neuobičajena napetost mišića
- omaglica, uključujući pri ustajanju u sjedeći ili stajući 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 slina
- 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
- napadaji
- 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 dojčkama
- 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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Haloperidol Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Haloperidol Krka sadrži

- Djelatna tvar je haloperidol. Svaka tableta sadrži 10 mg haloperidola.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, boja Quinoline Yellow (E104) i magnezijev stearat.

Kako Haloperidol Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Haloperidol Krka 10 mg tablete: svijetložute, okrugle, blago bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Haloperidol Krka tablete od 10 mg dostupne su u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem u kojoj je 30 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03. rujna 2021.