

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Haloperidol-Richter, 5 mg/ml süstelahus

Haloperidool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Haloperidol-Richter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haloperidol-Richter'i kasutamist
3. Kuidas Haloperidol-Richter'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haloperidol-Richter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haloperidol-Richter ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Haloperidol-Richter.

Haloperidol-Richter sisaldab toimeainet haloperidooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haloperidol-Richter'it kasutatakse täiskasvanutel selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia ja bipolaarne häire) ja käitumishäired.

Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

Haloperidol-Richter'it kasutatakse ka täiskasvanutel:

- Huntingtoni tõve korral esinevate liigutuste kontrollimiseks
- Iivelduse ja oksendamise ennetamiseks pärast kirurgilist operatsiooni.

Haloperidol-Richter'it võib kasutada eraldi või koos mõne muu ravimiga ning kasutatakse mõnikord ka juhul kui muud ravimid või raviviisid ei ole aidanud, on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid või kui ravimit ei saa võtta suukaudselt.

2. Mida on vaja teada enne Haloperidol-Richter'i kasutamist

Ärge kasutage Haloperidol-Richter'it

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja pikenemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Haloperidol-Richter - Ärge võtke Haloperidol-Richter’it, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Haloperidol-Richter’i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Haloperidol-Richter’i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tõsised kõrvaltoimed

Haloperidol-Richter võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te kasutate Haloperidol-Richter’it, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arstiga enne Haloperidol-Richter’i manustamist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon või kui teil on bipolaarne häire ja te hakkate tundma masendust.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teile manustatavaid Haloperidol-Richter’i annuseid tuleb muuta. Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Haloperidol-Richter’i võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või Haloperidol-Richter ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või Haloperidol-Richter'i ravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Haloperidol-Richter'it ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest seda ravimit ei ole nendes vanuserühmades uuritud.

Muud ravimid ja Haloperidol-Richter

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Haloperidol-Richter'it, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge kasutage Haloperidol-Richter'it (vt „Ärge kasutage Haloperidol-Richter'it“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te kasutate samaaegselt liitiumi ja Haloperidol-Richter'it.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi kasutamine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjuseeta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada Haloperidol-Richter'i toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmise abistamiseks)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)
- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie Haloperidol-Richter'i annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidol-Richter võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)
- Valu (tugevad valuvaigistid)
- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele enne Haloperidol-Richter'i manustamist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidol-Richter koos alkoholiga

Alkoholi joomine Haloperidol-Richter'i kasutamise ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest Haloperidol-Richter'i võtmise ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei kasutaks Haloperidol-Richter'it raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid Haloperidol-Richter'it viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihavärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te kasutasite raseduse ajal Haloperidol-Richter'it ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te kasutate Haloperidol-Richter'it.

Viljakus

Haloperidol-Richter võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haloperidol-Richter võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi võtmist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

3. Kuidas Haloperidol-Richter'it kasutada

Kui palju ravimit teile manustatakse

Teie arst otsustab, kui palju Haloperidol-Richter'it te vajate ja kui kaua. Enne kui tunnete täielikku ravitoimet, võib kuluda teatud aeg. Tavaliselt annab arst teile ravi alguses väikseid annuseid ning

seejärel kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele. Teie haloperidooli annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Seisund, mida teil ravitakse
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt vahemikus 1 mg kuni 5 mg.
- Teile võidakse manustada lisaannuseid, tavaliselt 1- kuni 4-tunniste ajavahemike järel.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 20 mg iga päev.

Eakad

- Eakatel alustatakse tavaliselt ravi täiskasvanute väikseimast annusest poole väiksema annusega.
- Seejärel kohandatakse annust, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 5 mg iga päev, välja arvatud juhul kui teie arst peab vajalikuks suuremat annust.

Kuidas Haloperidol-Richter'it teile manustatakse

Haloperidol-Richter'it manustab teile arst või meditsiiniõde. See on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks ja süstitakse teile lihasesse.

Kui teile jääb annus manustamata või kui teile manustatakse liiga palju Haloperidol-Richter'it

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on ebatõenäoline, et teile jääb annus manustamata või et teile manustatakse liiga suur annus. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

Kui te lõpetate Haloperidol-Richter'i kasutamise

Välja arvatud juhul kui arst on teisiti otsustanud, tuleb Haloperidol-Richter'i kasutamine lõpetada järkjärgult annust vähendades. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks:

- Iiveldus ja oksendamine
- Unehäired.

Järgige alati hoolikalt arsti soovitusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõdele, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevast. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haloperidol-Richter'iga ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihasjäikust, segasust ja teadvuskadu. Haloperidol-Richter'it saavatel inimestel esineb seda harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskineesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine
- Aeglasel või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused
- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haloperidol-Richter'it saavatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetus
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Haloperidol-Richter'it saavatel inimestel esineb allergilist reaktsiooni aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatatud antipsühhootikumide kasutamisel inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetus, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest.

Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Rahutustunne
- Unehäired
- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Depressioon
- Ebanormaalne lihaspinge
- Pearinglustunne, kaasa arvatud istuma või püsti tõustes
- Unisus
- Silmade ülespöördumine või kiired silmaliigutused, mis ei allu tahtele
- Nägemishäired, nt hägune nägemine
- Madal vererõhk
- Iiveldus, oksendamine
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Nahalööve
- Võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada
- Raskus saavutada ja säilitada erektsiooni (impotentsus)
- Kehakaalu tõus või langus

- Muutused maksa vereanalüüsid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude arvu vähenemine, kaasa arvatud valgevereliblede hulga raskekujuline vähenemine ja vereliistakute (rakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- Segasustunne
- Suguhiha kadumine või vähenemine
- Tõmbused (krambid)
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Lihasspasmid, tõmbused või kontraktsioonid, mis ei allu tahtele, kaasa arvatud kaela spasm, mille tõttu pea pöördu ühele küljele
- Kõndimishäired
- Hingeldus
- Maksapõletik või maksaprobleem, mis põhjustab naha või silmade muutumist kollaseks (ikterus)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Sügelus
- Liigne higistamine
- Menstruaaltsükli muutused, nt menstruatsiooni puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruaalverejooksud
- Ootamatu rinnapiima teke
- Valu või ebamugavustunne rinnanäärmetes
- Kõrge kehatemperatuur
- Paistetis, mis tekib vedeliku kogunemise tõttu teie organismis.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres
- Hingamisteede ahenemine kopsudes, mis põhjustab hingamisraskust
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Seksuaalfunktsiooni probleemid.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on teadmata:

- Antidiureetilise hormooni kõrge tase veres (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom)
- Madal veresuhkru tase
- Hääleaparaadi piirkonna turse või häälepaelte lühiajaline spasm, mis võib põhjustada kõnetakistust või hingamisraskust
- Äkki tekkinud maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Naha ketendus või irdumine
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täppidega nahalöövet
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Püsiv valulik peenise erektsioon
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Madal kehatemperatuur.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haloperidol-Richter'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haloperidol-Richter 5 mg/ml süstelahus sisaldab:

- Toimeaine on 5 mg haloperidooli 1 ml ampulli kohta.
- Abiained on: piimhape, süstevesi.

Kuidas Haloperidol-Richter 5 mg/ml süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu või kergelt kollakas selge lahus, mis on vaba nähtavatest osakestest.

1 ml värvitu klaasampull. Viis 1 ml ampulli on pakitud ühte volditud pappkarpi.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018