

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për pacientin

# HALOPERIDOL

## Tretësirë për injeksion 5 mg / ml (Haloperidol)

### Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ju shfaqet ndonjë efekt anësor, edhe nëse nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.

### Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Haloperidol dhe përse përdoret?
- Përpara se t'ju administrohet Haloperidol
- Si ta merrni Haloperidol?
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Haloperidol?
- Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË HALOPERIDOL DHE PËRSE PËRDORET

Haloperidol i përket një grupi të barnave të quajtur "antipsikotikë". Haloperidol përdoret tek të rriturit për sëmundje që ndikojnë në mënyrën si mendoni, ndiheni ose silleni. Këto përfshijnë probleme të shëndetit mendor (siç është skizofrenia dhe çrregullimi bipolar) dhe probleme të sjelljes.

Këto sëmundje mund t'ju bëjnë të:

- ndiheni të hutuar (deliri);
- shihni, dëgjoni, ndjeni ose nухatni gjëra që nuk janë aty (halucinacione);
- besoni gjëra që nuk janë të vërteta (deluzione);
- ndiheni jashtëzakonisht dyshues (paranoja);
- ndiheni shumë të eksituar, të aхituar, entuziastë, impulsivë ose hiperaktivë;
- ndiheni shumë agresivë, amiqësorë ose të dhunshëm.

Haloperidol përdoret gjithashtu tek të rriturit:

- për të ndihmuar kontrollin e lëvizjeve në sëmundjen e Huntington;
- për të parandaluar ose trajtuar të përzieraat dhe të vjellat pas operacionit.

Haloperidol mund të përdoret i vetëm ose bashkë me barna të tjera, dhe ndonjëherë përdoret kur barnat ose trajtimet e tjera nuk kanë funksionuar, shkaktojnë efekte anësore të papranueshme, ose nuk mund të merren nga goja.

### 2. PËRPARA SE T'JU ADMINISTROHET HALOPERIDOL

**Mos përdorni Haloperidol nëse:**

- jeni alergjik ndaj haloperidolit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari (renditur në pikën 6);
- jeni më pak të vetëdijshëm për gjërat që ju rrethojnë ose reagimet tuaja bëhen jashtëzakonisht të ngadalta;
- keni sëmundjen e Parkinsonit;
- keni një lloj demence të quajtur "demenca me trupa të Lewy-s";
- keni paralizë supranukleare progresive (PSP);
- keni zgjatje të intervalit QT, ose ndonjë problem tjetër me ritmin e zemrës që tregohet si një gjurmë anormale në EKG (elektrokardiogramë);
- keni pamjaftueshmëri të zemrës (insuficiencë) ose kohët e fundit keni kaluar një atak kardiak;
- keni nivel të ulët të kaliumit në gjak, i cili nuk është trajtuar;
- merri ndonjë nga barnat e renditura në pikën "Marrja e barnave të tjera - Mos përdorni Haloperidol nëse merrni barna për".

Ky bar nuk duhet të përdoret nëse mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër. Nëse nuk jeni të sigurt, flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin përpara se t'ju jepet Haloperidol.

### Tregoni kujdes të veçantë me Haloperidol

#### Efektet anësore serioze

Haloperidol mund të shkaktojë probleme në zemër, probleme me kontrollin e lëvizjeve të trupit ose të gjymtyrëve dhe një efekt anësor serioz të quajtur "sindroma neuroleptike malinje". Mund të shkaktojë gjithashtu reaksione të rënda alergjike dhe mpiksje gjaku. Duhet të jeni të vetëdijshëm për efektet anësore serioze ndërsa jeni duke përdorur Haloperidol sepse mund të keni nevojë për trajtim mjekësor të menjëhershëm. Shihni paragrafin "Tregoni kujdes për efektet anësore serioze" në pikën 4.

### Të moshuarit dhe njerëzit me demencë

Një rritje e vogël e vdekjeve dhe insulteve është raportuar për të moshuarit me demencë të cilët marrin barna antipsikotikë. Flisni me mjekun përpara se t'ju jepet Haloperidol nëse jeni i moshuar, veçanërisht nëse keni demencë.

### Njoftoni mjekun tuaj nëse keni:

- ngadalësim të rrahjeve të zemrës, sëmundje të zemrës ose ndonjë familjar i afërt ka vdekur papritur nga problemet e zemrës;
- presion të ulët të gjakut, ose keni marramendje kur çoheni nga pozicioni shtrirë në pozicionin ulur ose kur çoheni në këmbë;
- nivel të ulët të kaliumit ose magnezit (ose ndonjë "elektrolitit" tjetër) në gjak; mjeku do të vendosë se si ta trajtojë këtë;
- patur ndonjëherë gjakrrjedhje në tru, ose mjeku ju ka thënë që keni më shumë mundësi sesa njerëzit e tjerë të keni insult;
- epilepsi ose keni patur ndonjëherë kriza (konvulsione);
- probleme me veshkat, mëlçinë ose gjendrën tiroide;
- nivel të lartë të hormonit 'prolaktinë' në gjak, ose kancer që mund të shkaktohet nga nivele të larta të prolaktinës (siç është kanceri i gjirit);
- histori të mpiksjes së gjakut, ose dikush tjetër në familjen tuaj ka një histori të mpiksjes së gjakut;
- depression, ose keni çrregullime bipolare dhe filloni të ndjeni depression.

Mund të keni nevojë të monitoroheni më nga afër, dhe doza e Haloperidol që ju jepet mund të duhet të ndryshohet. Nëse nuk jeni të sigurtë nëse keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, flisni me mjekun ose infermierin përpara se t'ju jepet Haloperidol.

### Kontrollet mjekësore

Mjeku mund të dëshirojë të bëjë një elektrokardiogramë (EKG) përpara ose gjatë trajtimit tuaj me Haloperidol. EKG mat aktivitetin elektrik të zemrës.

### Analizat e gjakut

Mjeku mund të dëshirojë të kontrollojë nivelet e kaliumit ose magnezit (ose ndonjë "elektrolitit" tjetër) në gjak përpara ose gjatë trajtimit tuaj me Haloperidol.

### Fëmijët dhe adoleshentët

Haloperidol nuk duhet të përdoret tek fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç. Kjo për shkak se nuk është studiuar në këto grupmosha.

### Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun, farmacistin ose infermierin nëse po merrni, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër.

### Mos përdorni Haloperidol nëse merrni barna për:

- probleme me ritmin e zemrës (si: amiodaroni, dofetilidi, disopiramidi, dronedaroni, ibutilidi, kinidina dhe sotaloli);
- depression (si citaloprami dhe escitaloprami);
- psikoza (si: flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozidi, proklorperazina, promazina, sertindoli, tiordazina, trifluoperazina, triflupromazina dhe ziprasidoni);
- infeksione bakteriale (si: azitromicina, klaritromicina, eritromicina, levofloksacina, moksifloksacina dhe telitromicina);
- infeksione mykotike (si pentamidina);
- malaria (si halofantrina);
- të përziera dhe të vjella (si dolasetroni);
- kancer (si toremifeni dhe vandetanibi).

Gjithashtu, njoftoni mjekun nëse po merrni bepridil (për dhimbje në gjoks ose për të ulur presionin e gjakut) ose metadon (për dhimbje ose për të trajtuar varësinë nga droga).

Këto barna mund të favorizojnë problemet e zemrës, kështu që flisni me mjekun nëse po merrni ndonjë nga këto dhe mos përdorni Haloperidol (shiko "Mos përdorni Haloperidol nëse").

### Monitorimi i veçantë mund të jetë i nevojshëm nëse përdorni litium dhe Haloperidol në të njëjtën kohë.

Njoftoni menjëherë mjekun dhe ndaloni marrjen e të dy barnave nëse ndiheni:

- me ethe që nuk mund t'i shpjegoji ose bëni lëvizje që nuk mund t'i kontrolloni;
- të hutuar, të çorientuar, me dhimbje koke, keni probleme me ekuilibrin dhe ndiheni të përgjumur.

Këto janë shenja të një gjendjeje të rëndë.

### Disa barna mund të ndikojnë në mënyrën se si vepron Haloperidol ose mund të favorizojnë problemet e zemrës

Njoftoni mjekun tuaj nëse po merrni:

- alprazolam ose buspiron (për ankth);
- duloksetinë, fluoksetinë, fluvoksaminë, nefazodon, paroksetinë, sertralinë, lulebasani (Hypericum, perforatum) ose venlafaksinë (për depression);
- bupropion (për depression ose për t'ju ndihmuar të ndaloni pirjen e duhanit);
- karbamazepinë, fenobarbital ose fenitoinë (për epilepsi);
- rifampicinë (për infeksione bakteriale);
- itrakonazol, posakonazol ose vorikonazol (për infeksione mykotike);
- tableta ketokonazol (për të trajtuar sindromën Cushing);
- indinavir, ritonavir ose sakunavir (për virusin HIV);
- klorpromazinë ose prometazinë (për të përziera dhe të vjella);
- verapamil (për presionin e gjakut ose probleme të zemrës).

Gjithashtu njoftoni mjekun nëse po merrni ndonjë bar tjetër për të ulur presionin e gjakut, siç janë shkarkuesit (diuretikët).

Mjeku mund të duhet të ndryshojë dozën e Haloperidol nëse ju merrni ndonjë nga këto barna.

### Haloperidol mund të ndikojë në mënyrën e veprimit të barnave të mëposhtëm

Njoftoni mjekun nëse merrni barna për:

- qetësim ose që ju ndihmojnë të flini (qetësues);
- dhimbje (barna kundër dhimbjeve të forta);
- depression ('antidepressivë trciklikë');
- uljen e presionit të gjakut (të tilla si guanetidina dhe metildopa);
- reaksione të rënda alergjike (adrenalinë);
- çrregullimin e deficitit të vëmendjes dhe hiperaktivitetit (ADHD) ose narkolepsinë (të njohur si 'stimulantë');
- sëmundjen e Parkinsonit (siç është levodopa);
- hollimin e gjakut (fenindion).

Njoftoni mjekun ose infermierin përpara se të merrni Haloperidol nëse merrni ndonjë nga këto barna.

### Marrja e Haloperidol me ushqim dhe pije

Konsumimi i alkoolit ndërsa jeni duke përdorur Haloperidol mund t'ju bëjë të ndiheni të përgjumur dhe më pak vigjilent. Kjo do të thotë që duhet të keni kujdes me sasinë e alkoolit që pini. Flisni me mjekun nëse konsumoni alkool dhe tregojni sasinë që konsumoni ndërsa përdorni Haloperidol.

### Shtatzënia

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të keni një fëmijë, këshillohuni me mjekun. Ai mund t'ju këshillojë të mos përdorni Haloperidol gjatë periudhës që jeni shtatzënë.

Problemet e mëposhtme mund të ndodhin tek foshnjat e porsalindura të nënave që përdorin Haloperidol në 3 muajt e fundit të shtatzënisë (tremujori i fundit):

- dridhje e muskujve, ngurtësim ose dobësim i muskujve;
- përgjumje ose aхitim;
- probleme me frymëmarrjen ose ushqyerjen.

Frekuenca e saktë e këtyre problemeve është e panjohur. Nëse keni përdorur Haloperidol gjatë shtatzënisë dhe foshnja juaj zhvillon ndonjë prej këtyre efekteve anësore, kontaktoni mjekun.

### Ushqyerja me gji

Njoftoni mjekun nëse ushqeni me gji ose planifikoni të ushqeni fëmijën me gji. Kjo për arsye se sasi të vogla të barit mund të kalojnë në qumështin e nënës dhe tek fëmija. Mjeku do t'ju tregojë mbi rreziqet dhe përfitimet e ushqyerjes me gji gjatë kohës që jeni duke përdorur Haloperidol.

### Fertiliteti

Haloperidol mund të rrisë nivelin e një hormoni të quajtur 'prolaktinë', i cili mund të ndikojë pjellorinë tek burrat dhe gratë. Flisni me mjekun nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me këtë.

### Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Haloperidol mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të drejtuar automjetin dhe përdorur mjete ose makineri. Efektet anësore të tilla si përgjumja, mund të ndikojnë në vigjilencën tuaj, veçanërisht kur filloni ta përdorni barin ose pasi keni marrë një dozë të lartë. Mos drejtoni automjetin ose mos përdorni mjete ose makineri pa e diskutuar më parë këtë me mjekun.

### Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Haloperidol

Ky bar përmban metil hidroksibenzoat dhe propil hidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara), dhe veçanërisht, bronkospazëm.

### 3. SI TA MERRNI HALOPERIDOL

#### Sasia e barit që do t'ju jepet

Mjeku do të vendosë dozimin dhe kohëzgjatjen e marrjes së Haloperidol. Mund të kalojë pak kohë para se të ndjeni efektin e plotë të barit. Normalisht, në fillim të mjekimit, mjeku do t'ju japë një dozë të ulët, dhe pastaj do të rregullojë dozën që ju përshtatet. Dozimi i haloperidolit do të varet nga:

- mosha juaj;
- gjendja për të cilën jeni duke u trajtuar;
- fakti nëse keni probleme me veshkat ose mëlçinë;
- barnat e tjera që merrni.

### Të rriturit

- Doza juaj fillëstare normalisht do të jetë ndërmjet 1 dhe 5 mg.
- Mund t'ju jepen doza shtesë, zakonisht me distancë kohore 1 - 4 orë.
- Nuk do t'ju jepen më shumë se 20 mg në ditë.

### Të moshuarit

- Të moshuarit normalisht do të fillojnë me gjysmën e dozës më të ulët të të rriturve.
- Doza do të rregullohet, derisa mjeku të gjejë dozën që ju përshtatet më së miri.
- Nuk do t'ju jepet më shumë se 5 mg në ditë, përveçse nëse mjeku vendos një dozë më të lartë.

### Si jepet Haloperidol

Haloperidol do të jepet nga një mjek ose infermier. Ai është për përdorim intramuskular, dhe jepet si injeksion në muskul.

### Nëse harroni një dozë ose keni marrë më shumë Haloperidol

Bari do t'ju administrohet nga një mjek ose infermier, kështu që nuk ka gjasa që ju të humbëni një dozë ose t'ju jepet shumë. Nëse jeni të shqetësuar, flisni me mjekun ose infermierin.

### Nëse ndaloni përdorimin e Haloperidol

Përdorimi i Haloperidol do të ndërpritet gradualisht, përveç rastit kur mjeku vendos ndryshe. Nëse mjekimi ndalohet papritur mund të shkaktojë efekte të tilla si:

- të përziera dhe të vjella;
- vështirësi për të fjetur.

Ndihni gjithmonë me kujdes udhëzimet e mjekut.

Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.

### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

### Tregoni kujdes për efektet anësore serioze

Njoftoni menjëherë mjekun ose infermierin nëse vëreni ose dyshoni për ndonjë nga efektet e mëposhtëm sepse mund t'ju duhet një trajtim mjekësor shumë i shpejtë.

### Probleme me zemrën:

- ritëm jonormal i zemrës - zemra nuk funksionon më normalisht dhe mund të shkaktojë humbje të vetëdijes;
- rrahje të shpejta, anormale, të zemrës;
- ekstrasistola.

Problemet me zemrën janë të pazakonta tek njerëzit që përdorin Haloperidol (mund të prekin deri në 1 në 100 persona). Vdekjet e papritura kanë ndodhur në pacientët që përdorin haloperidol, por frekuenca e saktë e këtyre vdekjeve nuk dihet. Arresti kardiak (kur zemra ndalon së rrahuri) gjithashtu ka ndodhur tek njerëzit që marrin barna antipsikotike.

**Një problem serioz i quajtur 'sindroma neuroleptike malinje'**, e cila shkakton temperaturë të lartë, ngurtësim të theksuar të muskujve, konfuzion dhe humbje të vetëdijes. Është e rralle tek njerëzit që përdorin Halopëridol (mund të preke deri në 1 në 1,000 persona).

### Probleme në kontrollin e lëvizjeve të trupit ose të gjymtyrëve (çrregullim ekstrapiramidal), siç janë:

- lëvizjet e gojës, gjuhës, nofullës dhe ndonjëherë të gjymtyrëve (diskinezia tardive);
- ndjenjë shqetësimi, vështirësi për të qëndruar ulur, lëvizje të shtuara të trupit;
- lëvizje të ngadalta ose të reduktuara të trupit, lëvizje të çrregullta;
- dridhje ose ngurtësim të muskujve, ecje duke tërhequr këmbët zvarrë;
- paafësi për të lëvizur;
- mungesë e shprehisë normale të fytyrës që ndonjëherë duket si maskë.

Këto janë shumë të zakonshme tek njerëzit që përdorin Haloperidol (mund të prekin më shumë se 1 në 100 persona). Nëse keni ndonjë nga këto efekte, mund t'ju jepet një mjekim shtesë.

### Reaksion alergjik i rëndë që mund të përfshijë:

- enjtje të fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit;
- vështirësi në qëllitje ose në frymëmarrje;
- skuqe dhe kuarje të lëkurës (urtikarie).

Reaksioni alergjik është i pazakontë në njerëzit që përdorin Haloperidol (mund të prekë deri në 1 në 100 persona).

**Mpiksje e gjakut në vena, zakonisht në këmbë** (tromboza e venave të thella ose DVT). Ky efekt është raportuar tek njerëzit që marrin barna antipsikotike. Shenjat e një DVT në këmbë përfshijnë: enjtje, dhimbje dhe skuqe në këmbë, por trombi mund të lëvizë në mushkëri duke shkaktuar dhimbje në gjoks dhe vështirësi në frymëmarrje. Trombet e gjakut mund të jenë shumë serioze, kështu që njoftoni menjëherë mjekun nëse vëreni ndonjë nga këto probleme.

Njoftoni mjekun tuaj menjëherë nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore serioze të mësipërme.

### Efektet e tjera anësore

Njoftoni mjekun nëse vëreni ose dyshoni për ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme:

### Shumë të zakonshme

- Aхitim;
- Pagjumësi;
- Dhimbje koke.

### Të zakonshme

- Probleme serioze të shëndetit mendor, siç janë besimi i gjërave që nuk janë të vërteta (deluzione) ose të shikuarit, të ndjerit, të dëgjuarit ose të nухaturit e gjërave që nuk janë aty (halucinacione);
- Depresion;
- Tonus anormal i muskujve;
- Marramendje gjatë ngritjes nga pozicioni shtrirë në atë ulur ose gjatë ngritjes në këmbë;
- Përgjumje;
- Lëvizje lart e syve ose lëvizje të shpejta të syve që nuk mund t'i kontrolloni;
- Probleme me shikimin, siç është shikimi i paqartë;
- Presion i ulët i gjakut;
- Të përziera, të vjella;
- Kapellëk;
- Tharje goje ose shtim i prodhimit të pështymës;
- Skuqe e lëkurës;
- Pamundësi për të urinuar ose për të zbrazur fshikëzën plotësisht;

- Vështirësi për të arritur dhe mbajtur një ereksion (impotencë);
- Shtim ose humbje në peshë;
- Ndryshime në analizat e mëlçisë.

### Të pazakonta

- Efekte në qelizat e gjakut – ulje e numrit e të gjitha llojeve të qelizave të gjakut, duke përfshirë ulje të theksuar të qelizave të bardha të gjakut dhe ulje të numrit të trombociteve (qelizat që ndihmojnë në mpiksjen e gjakut);

- Konfuzion;
- Mungesë ose ulje e dëshirës seksuale;
- Kriza epileptike;
- Ngurtësim i muskujve dhe kyçeve;
- Spazma muskulare, kontraktime që nuk mund t'i kontrolloni, përfshirë spazëm të qafës e cila shkakton animin e kokës në njërën anë;
- Vështirësi në ecje;
- Marrje fryme;
- Inflamacion i mëlçisë, ose probleme të mëlçisë që shkaktojnë zverdhjen e lëkurës ose syve (ikter);
- Rritje e ndjeshmërisë së lëkurës ndaj dritës së diellit;
- Kruarje;
- Djersitje e tepërt;
- Ndryshime në ciklin menstrual (periodat), të tilla si mungesë periodash, ose perioda të gjata, të vrullshme, të dhimbshme;
- Prodhimi i papritur i qumështit të gjirit;
- Dhimbje gjiri ose diskomfort;
- Temperaturë e lartë e trupit;
- Enjtje e shkaktuar nga grumbullimi i lëngjeve në trup.

### Të rrala

- Nivel i lartë i hormonit 'prolaktinë' në gjak;
- Ngushtim i rrugëve të frymëmarrjes në mushkëri, duke shkakuar vështirësi në frymëmarrje;
- Vështirësi ose paafësi për të hapur gojën;
- Probleme gjatë seksit.

### Efekte anësore me frekuencë të panjohur

- Nivel i lartë i hormonit antidiuretik në gjak (sindroma e sekretimit të papërshtatshëm të hormonit antidiuretik);
- Nivel i ulët i sheqerit në gjak;
- Enjtje ose spazëm e kordave zanore, të cilat mund të shkaktojnë vështirësi në të folur ose në frymëmarrje;
- Mosfunksionim i papritur i mëlçisë;
- Ulje e rrjedhjes biliare në kanalin biliar;
- Rrjepie e lëkurës;
- Inflamacion i enëve të vogla të gjakut, që çon në skuqe të lëkurës me gunga të vogla, të kuqe ose vjollcë;
- Shkatërrim i indit muskular (rabdomiolizë);
- Ereksion i vazhdueshëm dhe i dhimbshëm;
- Zmadhim i gjirit tek burrat;
- Ulje e temperaturës së trupit.

### 5. SI TA RUANI HALOPERIDOL

Mbajeni larg fëmijëve!

Ruajeni në temperaturë nën 25°C!

Përpara përdorimit shikoni datën e skadencës e cila është e shënuar në paketim! Ruajeni nga drita dhe nga lagështia!

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

#### Çfarë përmban Haloperidol – tretësirë për injeksion

Lënda vepruese është haloperidoli.

1 ampulë 1 ml përmban 5 mg haloperidol.

Përbërës të tjerë: metil hidroksibenzoat (nipaginë), propil hidroksibenzoat (nipazol), acid laktik, acik klorhidrik dhe ujë për injeksion.

### Përmbajtja e paketimit

Kuti kartoni me 10 ampula, kuti kartoni me 100 ampula (përdorim spitalor).

### Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Merret me recetën e mjekut.



Përmbajtja. **!** Kujdes.



Tretësirë për injeksion.

### Marketing Authorisation Holder (MAH) and manufacturer:



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPERI

### Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2019.