

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg  
tablety**

**HALOPERIDOL-RICHTER  
2 mg/ml  
perorální kapky, roztok**

haloperidolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Haloperidol-Richter 1,5 mg a Haloperidol-Richter (dále jen jako Haloperidol-Richter) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat
3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haloperidol-Richter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK HALOPERIDOL-RICHTER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Haloperidol-Richter obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných "neuroleptika".

Přípravek Haloperidol-Richter se používá u onemocnění ovlivňujících způsob myšlení, citění nebo chování. Tato onemocnění mohou způsobovat, že:

- jste zmatený (á),
- vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které tam nejsou (halucinace),
- věříte věcem, které nejsou pravdivé (bludy),

- cítíte neobvyklá podezření (paranoia),
- cítíte se velmi vzrušený (á), nervózní, nadšený (á) nebo hyperaktivní (nadměrně aktivní),
- cítíte se velmi agresivní nebo divoký (á).

Přípravek Haloperidol-Richter je také používán u:

- Gilles de la Touretteova syndromu a pohybů, které nemůžete ovlivnit (ticky),
- škytavky, která nechce ustoupit.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat**

### **Neužívejte přípravek Haloperidol-Richter**

- jestliže jste alergický (á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Alergická reakce se může projevit jako vyrážka, svědění, otok obličeje nebo rtů nebo dušnost (dýchací obtíže).
- jestliže máte nebo jste někdy měl (a) onemocnění srdce, které způsobuje, že srdce má abnormální rytmus (arytmie) nebo bije neobvykle pomalu (máte pomalý pulz);
- jestliže užíváte léky, které ovlivňují rytmus srdce;
- jestliže Vám lékař řekl, že máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou;
- jestliže Vám lékař řekl, že trpíte onemocněním, které ovlivňuje část Vašeho mozku, která se jmenuje „bazální ganglia“;
- jestliže méně vnímáte věci, které se dějí kolem Vás nebo se zpomalí Vaše reakce.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý (á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat.

### **Upozornění a opatření**

Zvláštní opatření při použití přípravku Haloperidol-Richter je zapotřebí:

Jestliže jste starší osoba, protože můžete být k účinku přípravku Haloperidol-Richter citlivější.

Jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embólie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete haloperidol užívat, pokud:

- máte problémy se srdcem nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných náhle zemřel na srdeční problémy;
- jste někdy měl (a) krvácení do mozku nebo Vám Váš lékař řekl, že je u Vás vyšší pravděpodobnost vzniku cévní mozkové příhody (mrtvice) než u jiných osob;
- máte nižší hladiny minerálů (elektrolytů) v krvi, než je norma;
- jste delší dobu nedostatečně jedl (jedla);
- máte problémy s ledvinami nebo játry;
- máte epilepsii nebo nějaký jiný problém, který může způsobit křeče (záchvaty), protože můžete potřebovat vyšší dávku léku k jejich kontrole;

- máte depresi;
- máte problémy se štítnou žlázou;
- máte nádor nadledviny (feochromocytom).

Možná, že bude nutné, aby Vás lékař pečlivěji sledoval a změnil dávku přípravku Haloperidol-Richter. Pokud si nejste jistý (á), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat.

#### *Lékařské kontroly*

Pře léčbou a během léčby přípravkem Haloperidol-Richter může Váš lékař natočit elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

#### *Krevní testy (laboratorní vyšetření)*

Váš lékař může potřebovat překontrolovat hladinu minerálů (elektrolytů) ve Vaší krvi.

#### *Děti*

Dostupné bezpečnostní údaje u pediatrické populace naznačují riziko extrapyramidových symptomů včetně tardivní dyskineze (nechtěné, opakované pohyby těla) a sedace (zklidnění). Nejsou dostupné dlouhodobé bezpečnostní údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol-Richter**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

V případě, že užíváte současně lithium a přípravek Haloperidol-Richter, může být nutné speciální sledování.

Informujte neprodleně svého lékaře a přestaňte užívat oba léky, pokud se u Vás vyskytne:

- horečka bez vysvětlitelné příčiny nebo pohyby, které nemůžete kontrolovat;
- zmatenost, dezorientace, bolest hlavy, problémy s rovnováhou a pocit ospalosti.

Jsou to příznaky závažného zdravotního stavu.

#### *Haloperidol může ovlivnit účinek následujících léků:*

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- na uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry);
- na bolest (silná analgetika);
- na depresi, jako jsou „tricyklická antidepresiva“ a „tetracyklická antidepresiva“;
- na onemocnění, které ovlivňuje způsob Vašeho myšlení, cítění, chování (antipsychotika nebo neuroleptika);
- na snížení krevního tlaku, jako je guanethidin, methylodopa;
- na změny srdeční frekvence nebo pokud užíváte léky, které ovlivňují srdeční frekvenci;
- na Parkinsonovu chorobu, jako je levodopa;
- na ředění krve, jako je fenindion;
- na závažné alergické reakce, jako je adrenalin;
- na epilepsii.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Haloperidol-Richter.

*Některé léky mohou ovlivnit účinek haloperidolu:*

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky k léčbě:

- deprese, jako je fluoxetin a paroxetin;
- úzkosti, jako je buspiron;
- malárie, jako je chinin a meflochin;
- problémů se srdečním rytmem, jako je chinidin, disopyramid a prokainamid, amiodaron, sotalol a dofetilid;
- epilepsie, jako je fenobarbital a karbamazepin;
- alergie, jako je terfenadin;
- závažné infekce, jako je rifampicin;
- vysokého krevního tlaku, jako jsou močopudné látky (diuretika);
- infekce jako je sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin i.v. (podávaný do žíly);
- plísňové infekce, jako je ketokonazol.

Může být třeba, aby lékař změnil dávku přípravku Haloperidol-Richter.

### **Užívání přípravku Haloperidol-Richter s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Haloperidol-Richter můžete užívat s jídlem nebo bez jídla (na lačno). Spolkněte tabletu s malým množstvím vody, kapky také zapijte vodou.

#### *Alkohol*

Konzumace alkoholu během užívání přípravku Haloperidol-Richter může způsobit ospalost a snížit bdělost. To znamená, že musíte kontrolovat, jaké množství alkoholu požijete.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Haloperidol-Richter v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Nicméně pokud se Váš lékař domnívá, že přípravek Haloperidol-Richter potřebujete, můžete ho užívat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. To proto, že malá množství mohou přejít do mateřského mléka.

### **Starší osoby**

Pokud trpíte onemocněním, které je spojeno se ztrátou paměti, promluvte si nejdříve se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete přípravek Haloperidol-Richter užívat a vysvětlí Vám možná rizika jeho užívání.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky. Neříd'te ani nepoužívejte nástroje a neobsluhujte stroje, dokud si nejprve nepromluvíte se svým lékařem.

## **Přípravek Haloperido-Richter 1,5 mg, tablety obsahuje 157 mg laktosy.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

## **Přípravek Haloperidol-Richter, 2mg/ml, perorální kapky, roztok obsahuje 0,50 mg methylparabenu a 0,05 mg propylparabenu v 1 ml.**

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce. To se může stát, i když už přípravek Haloperidol-Richter, perorální kapky nějakou dobu užíváte.

### **3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý (á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Haloperidol-Richter příliš silný či slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### *Jaké množství přípravku máte užívat*

Váš lékař Vám řekne, jaké množství přípravku Haloperidol-Richter máte užívat a jak dlouho. Váš lékař Vám přizpůsobí dávku tak, aby Vám nejlépe vyhovovala. Je důležité, abyste užíval (a) správné množství.

Vaše dávka bude záviset na:

- Vašem věku;
- závažnosti Vašich příznaků;
- Vašich dalších zdravotních problémech;
- Vaší reakci na podobná léčiva v minulosti.

#### Dospělí

- Vaše počáteční dávka bude obvykle mezi 1,5 mg a 5 mg. Tuto dávku budete užívat dvakrát nebo třikrát denně.
- Až se začnou Vaše příznaky zlepšovat, může Váš lékař dávku přípravku Haloperidol-Richter snížit.

#### Požítí u dětí

- Dávka u dětí závisí na jejich tělesné hmotnosti.
- Děti dostávají obvykle 0,025 mg až 0,05 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.
- Polovina dávky má být užitá ráno a druhá polovina večer.
- Většina dětí užívá maximálně 10 mg denně.

### Použití u starších osob

- Starší osoby mají obvykle nižší počáteční dávku.
- Množství přípravku Haloperidol-Richter bude přizpůsobováno, až lékař najde dávku, která Vám nejlépe vyhovuje.

### Užívání přípravku Haloperidol-Richter

- Přípravek Haloperidol-Richter je třeba užívat ústy (perorálně).
- Tabletou spolkněte s malým množstvím vody, kapky také zapijte vodou.

### Kdy máte přestat přípravek Haloperidol-Richter užívat

Užívejte tento přípravek tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Může trvat určitou dobu, než se projeví celý účinek tohoto léku.

Pokud Váš lékař neurčí jinak, léčba přípravkem Haloperidol-Richter se ukončuje postupně. Pokud se přípravek Haloperidol-Richter přestane užívat náhle, můžou se objevit příznaky jako je:

- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- Problémy se spaním

Vždy se pečlivě řiďte pokyny svého lékaře.

### **Jestliže jste užil (a) více přípravku Haloperidol, než jste měl (a)**

Pokud užijete více léku, než Vám lékař řekl nebo pokud se to stane někomu jinému, kontaktujte svého lékaře nebo navštivte neprodleně nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Haloperidol**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Pokud dávku zapomenete užít, užijte příští dávku v obvyklý čas. Pokračujte v užívání přípravku podle pokynů lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitou četností, která je definována následovně:

velmi časté: mohou se vyskytnout více než u 1 osoby z 10

časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100

vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000

velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000

není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud budete mít podezření, že se u Vás vykytuje některý z následujících stavů. Je možné, že budete neprodleně potřebovat lékařské ošetření.

- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- Náhlý otok obličeje nebo krku. Kopřivka (jemná vyrážka nebo urtikárie), silné podráždění kůže, zarudnutí kůže nebo puchýře na kůži. Mohou to být příznaky závažné alergické reakce. Tato se vyskytne jen u malého počtu lidí.
- Závažný stav nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Může se projevit následujícími příznaky:
  - rychlé bušení srdce, změny krevního tlaku a pocení následované horečkou;
  - rychlejší dýchání, ztuhlost svalů, snížené vědomí až koma;
  - zvýšené hladiny proteinů v krvi (enzym, který se jmenuje kreatinfosfokináza).

Tento stav se vyskytuje u méně než 1 osoby z 1000.

- Můžete mít abnormální srdeční rytmus (arytmie). Arytmie může způsobit, že srdce přestane tlouci (srdeční zástava).
- U starších pacientů s demencí, kteří užívali neuroleptika, byl hlášen mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří neuroleptika neužívali. Přesná četnost není známa.
- Trhavé pohyby a problémy jako je pomalost, ztuhlost svalů, třes a pocit neklidu. Větší tvorba slin než normálně, záškuby nebo neobvyklé pohyby jazyka, obličeje, úst, čelisti nebo krku, krouživé pohyby očí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, může být třeba podání dalšího léku.

*Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na některý máte podezření:*

#### Velmi časté:

- Pocit neklidu nebo problémy se spaním
- Bolest hlavy

#### Časté:

- Třes, strnulé držení těla, obličej podobný masce, pomalé pohyby a šouravá chůze, chůze s poruchou rovnováhy
- Pocit neklidu, špatná nebo depresivní nálada nebo spavost
- Pocit točení hlavy nebo závratě, zvláště při postavování se
- Příznaky psychózy jako jsou abnormální myšlenky nebo představy, slyšení abnormálních zvuků
- Problémy s viděním včetně neostrého vidění a rychlých pohybů očí

#### Méně časté

- Problémy s játry včetně zežloutnutí kůže a očí, světlé stolice a tmavě zbarvené moči
- Pocit zmatenosti
- Snížení počtu bílých krvinek, které může způsobit časté infekce
- Křeče nebo záchvaty
- Dýchací problémy nebo pískání při dýchání
- Hormonální změny, které mohou způsobit
  - změny tělesné hmotnosti

- problémy v sexuální oblasti, jako je problém s erekcí
- u některých mužů se může vyskytnout otok prsů nebo bolestivá a dlouhotrvající erekce
- někteří lidé ztrácejí zájem o sex
- některé ženy mají nepravidelnou, bolestivou nebo silnou menstruaci nebo naopak menstruaci nemají
- u některých žen dochází k nečekané tvorbě mateřského mléka, mají bolest prsů

#### Vzácné:

- Neschopnost otevřít ústa

#### Není známo:

- Krvácení nebo tvorba modřin častější než obvykle. Může to být způsobeno poklesem krevních buněk, které se jmenují krevní destičky.
- Zadržování tekutin postihující mozek, které vede ke slabosti, únavě nebo zmatenosti

#### Další nežádoucí účinky:

##### Časté:

- Vyrážka
- Pomalé pohyby
- Sucho v ústech
- Pocit nevolnosti, zvracení
- Zácpa
- Potíže s močením

##### Méně časté

- Citlivost pokožky na sluneční světlo
- Větší pocení než obvykle
- Horečka
- Otok kotníků

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky, ale četnost výskytu nelze určit, a proto je ohodnocena jako není známo:

- Šupinatění nebo olupování se kůže
- Zánět kůže (červená, horká a citlivá na pohmat)
- Nízká tělesná teplota
- U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Haloperidol-Richter v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

#### *Výsledky laboratorních vyšetření:*

- Abnormální výsledky laboratorního vyšetření funkce jater
- Nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)
- Abnormální záznam EKG (elektrokardiogram)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**



Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Haloperidol-Richter uchovávat**

Tablety: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Perorální kapky: Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Haloperidol-Richter obsahuje**

*Léčivou látkou je*

Tablety: haloperidolum 1,5 mg v jedné tabletě.

Perorální kapky: 2,0 mg haloperidolum v 1 ml roztoku (10 kapek = 1 mg).

*Pomocnými látkami jsou:*

Tablety: bramborový škrob, kukuřičný škrob, želatina, mastek, monohydrát laktosy, magnesiumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Perorální kapky: kyselina mléčná, methylparaben, propylparaben, hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.

### **Jak přípravek Haloperidol-Richter vypadá a co obsahuje toto balení**

*Tablety:* bílé až téměř bílé, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami s vyraženým označením I | I na jedné straně.

PVC/Al blistr v papírové krabičce. Balení obsahuje 50 tablet.

*Perorální kapky:* čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička (10 ml) z hnědého skla s PE uzávěrem a kapacím zařízením v krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.**

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 65,

140 00 Praha 4

Tel: +420 261 141 200

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.7.2013.**