

Prospecto

HALOPIDOL FORTE

Haloperidol

Venta bajo receta archivada

Industria Portuguesa

FORMULA:

Cada ml contiene: Haloperidol 10 mg. Excipientes: Acido Láctico, Metil parabeno, Propilparabeno, Agua purifica c.s.p. 1 ml.

Cada gota contiene: 0.5 mg de Haloperidol.

PROPIEDADES:

Farmacodinamia: HALOPIDOL[®] forte es un neuroléptico, perteneciente al grupo de las butirofenonas. HALOPIDOL[®] forte es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales y, por lo tanto, clasificado como un neuroléptico muy incisivo. HALOPIDOL[®] forte no posee actividad antihistaminérgica ni anticolinérgica. Como consecuencia directa del efecto bloqueante dopaminérgico central, HALOPIDOL[®] forte posee una actividad incisiva sobre delirios y alucinaciones (probablemente debido a una interacción en los tejidos límbico y mesocortical) y una actividad sobre los ganglios basales (vía nigrostriada). HALOPIDOL[®] forte produce una eficaz sedación psicomotriz, que explica el favorable efecto que produce en manía y otros síndromes de agitación (ver Acción Terapéutica). Sobre la base de su actividad límbica, HALOPIDOL[®] forte posee una actividad sedativa neuroléptica y ha demostrado ser útil como co-adyuvante en el tratamiento del dolor crónico. La actividad sobre los ganglios basales probablemente sea la razón de los indeseables efectos motores extrapiramidales (disonía, acatisia y parkinsonismo). Los efectos antidopaminérgicos periféricos explican su acción sobre náuseas y vómitos (vía la zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de los esfínteres gastro-intestinales y el aumento de liberación de prolactina (a través de una inhibición de la actividad del factor de inhibición de la prolactina, PIF, a nivel de la adenohipófisis).

Farmacocinética: Los niveles plasmáticos máximos de haloperidol se producen entre 2 y 6 horas después de la administración oral y a los 20 minutos aproximadamente después de la administración intramuscular. Después de la administración oral, la biodisponibilidad de la droga es del 60-70%. La vida media plasmática (eliminación final) es de 24 horas (rango = 12-38) después de la administración oral y de 21 horas (rango = 13-36) después de la administración intramuscular. Se ha sugerido que se requiere una concentración plasmática de HALOPIDOL[®] forte variable entre 4 µg/l hasta un límite máximo de 20 a 25 µg/l para que se produzca la respuesta terapéutica. HALOPIDOL[®] forte cruza la barrera hematoencefálica fácilmente. La unión a proteínas es del 92%. La excreción se produce con las heces (60%) y con la orina (40%). Aproximadamente el 1% del HALOPIDOL[®] forte ingerido se excreta sin cambios por la orina. El volumen de distribución a estado estable (VD_{ss}) es grande (7.9 ± 2.5 l/kg). Existe una gran variabilidad inter-individual, pero una escasa variabilidad intra-individual, en las concentraciones plasmáticas de HALOPIDOL[®] forte y en la mayoría de los parámetros farmacocinéticos. Como con muchas otras medicaciones, que se metabolizan en el hígado, esta variabilidad puede explicarse parcialmente por el paso metabólico reversible de oxidación/reducción que se produce en el hígado. Otros pasos metabólicos incluyen N-dealquilación oxidativa y gluconización. Los metabolitos no poseen actividad neuroléptica.

INDICACIONES:

HALOPIDOL[®] forte se recomienda como:

- agente neuroléptico en:
 - * delirios y alucinaciones de esquizofrenia aguda y crónica, paranoia y estados confusionales agudos, alcoholismo (síndrome de Korsakoff),
 - * delirios hipocondríacos
 - * trastornos de la personalidad (paranoide, esquizoide, tipo esquizofrenia, antisocial, borderline y otras personalidades).

- agente anti-agitación psicomotriz en: manía, demencia, retraso mental, alcoholismo; trastornos de la personalidad (compulsiva, paranoide, histriónica y otras personalidades); agitación, agresividad, impulsos delirantes en los gerontes; trastornos de conducta y del carácter en niños; movimientos coreicos; hipo; tics, tartamudeo.

- co-adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo: sobre la base de su actividad límbica, HALOPIDOL[®] forte generalmente permite reducir la dosis del analgésico (habitualmente un morfina nomimético).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Las dosis sugeridas son solo promedios, por lo tanto se debe ajustar la dosis en forma individual para cada paciente, de acuerdo con la respuesta al tratamiento. Esto generalmente implica una titulación ascendente durante la fase aguda, y una reducción gradual durante la fase de mantenimiento, de modo de poder determinar la dosis efectiva mínima. Dosis altas sólo deberían ser administradas a pacientes con baja respuesta a esquemas posológicos con bajas dosis.

Adultos:

-Como agente neuroléptico:

- * Fase aguda: episodios agudos de esquizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusión aguda, síndrome de Korsakoff, paranoia aguda. Cuando se administra por vía oral, se necesitarán de 10 a 20 mg repetidos hasta obtener un suficiente control sintomático o hasta un máximo de 60 mg/día.
- * Fase crónica: esquizofrenia crónica, alcoholismo crónico, trastornos crónicos de la personalidad. 1 - 3 mg 3 veces por día por vía oral, pudiendo incrementarse a 10 -20 mg 3 veces por día, dependiendo de la respuesta.

-Para la agitación psicomotriz:

- * Fase crónica:= 0.5 - 1 mg 3 veces por día por vía oral, pudiendo si fuera necesario incrementarse a 2 - 3 mg 3 veces por día para obtener una buena respuesta.

-Como co-adyuvante en el tratamiento del dolor crónico:

0.5 - 1 mg 3 veces por día por vía oral, pudiendo ajustarse si fuera necesario.

Gerontes:

El tratamiento deberá iniciarse con la mitad de la dosis para adultos y ajustarse de acuerdo con la respuesta.

Niños:

No se recomienda el uso de esta presentación en niños dado que el cálculo de dosis puede no ser el exacto. Se sugiere una dosis de 0,1 mg cada 3 kg de peso corporal, 3 veces por día por vía oral, la cual puede ajustarse en caso de ser necesario. Se debe tener en cuenta que una gota de HALOPIDOL[®] forte equivale a 0,5 mg de Haloperidol.

EFFECTOS COLATERALES:

Administrado en bajas dosis (1 ó 2 mg/día), los efectos adversos son infrecuentes, leves y transitorios. En pacientes que reciben dosis más altas pueden aparecer algunos efectos colaterales con mayor frecuencia. Los más comunes son los efectos a nivel neurológico.

Síntomas Extrapiramidales: Al igual que con todos los neurolépticos, pueden aparecer síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, acatisia, distonía aguda. Las drogas antiparkinsonianas de tipo anticolinérgico pueden indicarse, pero no deberían administrarse en forma rutinaria como medida preventiva.

Diskinesia Tardía: Como con todas las drogas antipsicóticas, en algunos pacientes bajo tratamiento a largo plazo o al discontinuar el tratamiento puede aparecer diskinesia tardía. El síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca y mandíbula. Las manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. El síndrome puede enmascararse cuando se reinstituye el tratamiento, cuando la dosis se aumenta o cuando se hace un cambio a otra medicación antipsicótica. El tratamiento debería discontinuarse tan pronto como sea posible.

Síndrome de Hipertermia Maligno: Al igual que otras drogas antipsicóticas, HALOPIDOL® forte fue asociado con síndrome de hipertermia maligno, una rara respuesta idiosincrática caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia. Frecuentemente la hipertermia es un signo precoz de este síndrome. El tratamiento antipsicótico deberá suspenderse inmediatamente e instituir apropiadas medidas de sostén y monitoreo.

Otros Efectos Centrales: Ocasionalmente se han reportado: depresión, sedación, agitación, somnolencia, insomnio, cefaleas, confusión, vértigo, convulsiones de tipo gran mal y aparente agravamiento de síntomas psicóticos.

Síntomas Gastro-intestinales: Se han reportado náuseas, vómitos, pérdida del apetito y dispepsia. Pueden producirse alteraciones de peso.

Efectos Endócrinos: Los efectos a nivel endócrino de los neurolépticos incluyen hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia

y oligo o amenorrea. Se han reportado muy pocos casos de hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de HAD (Hormona Antidiurética).

Efectos Cardiovasculares: En algunos pacientes se ha producido taquicardia e hipotensión. Muy raramente se han reportado prolongaciones del intervalo QT y/o arritmias ventriculares, predominantemente durante el tratamiento con haloperidol administrado por vía parenteral. Pueden ocurrir más frecuentemente con altas dosis y en pacientes predispuestos.

Misceláneas: Ocasionalmente se han reportado casos de disminución del recuento globular, el cual fue leve y generalmente transitorio. Sólo en raros casos se han reportado agranulocitosis y trombocitopenia, y generalmente en asociación con otra medicación. Se han reportado casos aislados de anomalías en la función hepática o hepatitis, más frecuentemente colestásica. Reacciones de hipersensibilidad como rash, urticaria y anafilaxia son excepcionales. Otros efectos adversos ocasionalmente reportados son: constipación, visión borrosa, sequedad bucal, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, sudoración o salivación excesiva, pirosis, alteraciones de la temperatura corporal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han reportado casos aislados de muerte súbita en pacientes psiquiátricos recibiendo medicaciones antipsicóticas, incluyendo HALOPIDOL[®] forte. Dado que se ha observado prolongación del intervalo QT durante tratamientos con HALOPIDOL[®] forte, se aconseja precaución en aquellos pacientes con determinadas condiciones que prolonguen dicho intervalo (síndrome QT, hipokalemia, drogas que se sepa prolongan el intervalo QT), especialmente si se administra haloperidol por vía parenteral. HALOPIDOL[®] forte es metabolizado en el hígado, motivo por el cual se recomienda precaución en pacientes con enfermedad hepática. Se reportó que HALOPIDOL[®] forte puede actuar como desencadenante de convulsiones. Se aconseja precaución frente a pacientes epilépticos o con factores que predispongan a las convulsiones (ej: abstinencia alcohólica o daño cerebral). La tiroxina puede facilitar la toxicidad de HALOPIDOL[®] forte. Por lo tanto, debería emplearse con gran precaución en pacientes hipertiroides. El tratamiento antipsicótico en dichos pacientes debe acompañarse siempre de un adecuado tratamiento para la disfunción tiroidea. En esquizofrenia, la respuesta al tratamiento antipsicótico puede estar demorada. Al mismo tiempo, cuando se dejan de administrar las drogas, la recurrencia sintomatológica puede no evidenciarse por varias semanas o meses. Síntomas

agudos como náuseas, vómitos e insomnio han sido raramente descritos después de la interrupción brusca de la administración de altas dosis de drogas antipsicóticas. También puede producirse una recaída aconsejándose la interrupción gradual del tratamiento. Como con todos los antipsicóticos, HALOPIDOL[®] forte no debería utilizarse sólo en aquellos casos en los que la depresión es predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar esos casos en los que coexiste psicosis y depresión. Si se requiere medicación antiparkinsoniana concomitante, esta deberá continuarse aún después de haber discontinuado la administración de HALOPIDOL[®] forte si su excreción es más rápida que la de HALOPIDOL[®] forte de manera de prevenir el desarrollo o la agravación de síntomas extrapiramidales. El médico deberá recordar el posible incremento de la presión intraocular cuando se administran drogas anti colinérgicas, incluyendo drogas antiparkinsonianas, concomitantemente con HALOPIDOL[®] forte .

Uso durante el embarazo y la lactancia:

HALOPIDOL[®] forte demostró no producir incrementos significativos en cuanto a anomalías fetales en estudios en un gran número de pacientes. Se han reportado casos aislados de defectos en el nacimiento después de la exposición fetal al HALOPIDOL[®] forte, principalmente cuando se administró concomitantemente con otras drogas. HALOPIDOL[®] forte debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios posibles justifican los riesgos potenciales para el feto. HALOPIDOL[®] forte se excreta por la leche materna. Si el uso de HALOPIDOL[®] forte se considera esencial, los beneficios de la lactancia natural deberán balancearse frente a los riesgos potenciales. Se han observado síntomas extrapiramidales en niños alimentados por lactancia natural de madres bajo tratamiento con HALOPIDOL[®] forte .

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias:

Puede producirse algún grado de sedación o de pérdida del alerta mental, particularmente cuando se emplean altas dosis y al iniciar el tratamiento y puede potenciarse por efecto del alcohol. Los pacientes deberían ser aconsejados de no conducir automóviles o manejar maquinarias durante el tratamiento, hasta conocerse su susceptibilidad.

INTERACCIONES:

Al igual que con todos los neurolépticos, HALOPIDOL[®] forte puede incrementar la depresión del sistema nervioso central producida por otros depresores del SNC, incluyendo alcohol, hipnóticos, sedantes y analgésicos potentes. También se ha reportado un aumento del efecto central cuando se combina con metildopa. HALOPIDOL[®] forte puede anular el efecto antiparkinsoniano de la levodopa.

HALOPIDOL[®] forte inhibe el metabolismo de antidepresivos tricíclicos, aumentando así los niveles plasmáticos de estas drogas. En estudios farmacocinéticos se han reportado aumentos leves o moderados de los niveles de haloperidol cuando se administró concomitantemente con las siguientes drogas: quinidina, buspirona, fluoxetina. Puede ser necesario reducir la dosis de haloperidol. Cuando se agrega a la terapéutica con HALOPIDOL[®] forte un tratamiento prolongado con drogas inhibitoras de las enzimas hepáticas como carbamacepina, fenobarbital, rifampicina, puede producirse una significativa reducción de los niveles plasmáticos de HALOPIDOL[®] forte. Por lo tanto, durante terapias combinadas, la dosis de HALOPIDOL[®] forte debería ajustarse según necesidad. Después de interrumpir el tratamiento con dichas drogas, puede ser necesario reducir la dosis de HALOPIDOL[®] forte. En raros casos se reportaron los siguientes síntomas durante el tratamiento concomitante con litio y haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, disquinesia tardía, síndrome de hipertermia maligna, trastornos cerebrales, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Aún permanece sin aclarar si esto representa una entidad clínica distinta.

De todos modos, se aconseja que en pacientes tratados concomitantemente con litio y HALOPIDOL[®] forte, el tratamiento debería interrumpirse inmediatamente si dichos síntomas aparecieran. Se ha reportado un antagonismo del efecto anticoagulante de fenindiona. HALOPIDOL[®] forte puede antagonizar la acción de la adrenalina y otros agentes simpaticomiméticos y revertir los efectos antihipertensivos de los agentes bloqueadores adrenérgicos como la guanetidina.

CONTRAINDICACIONES:

HALOPIDOL[®] forte está contraindicado en estados comatosos, depresión del SNC debida a alcohol u otras drogas antidepresivas; enfermedad de Parkinson, conocida hipersensibilidad al HALOPIDOL[®] forte, lesión de los ganglios de la base.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfono (011) 4962-6666 ó 4962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Síntomas: Las manifestaciones consisten en una exageración de los ya conocidos efectos farmacológicos y de las reacciones adversas. Los síntomas más relevantes son: reacciones extrapiramidales severas, hipotensión y sedación. Una reacción extrapiramidal se hace manifiesta por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. También puede producirse hipertensión más que hipotensión. En

casos extremos, el paciente puede parecer comatoso con depresión respiratoria e hipotensión lo suficientemente severa como para producir un estado similar al shock. Debería considerarse el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con prolongación del intervalo QT.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. El tratamiento consiste en medidas de sostén pero se aconseja el lavado gástrico o la inducción de emesis (a menos que el paciente se encuentre confuso, comatoso o convulsivo) seguido de la administración de carbón activado. En pacientes comatosos, se deberá establecer una vía aérea permeable mediante una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. Se deberá controlar el ECG y los signos vitales, este monitoreo debería continuar hasta que el ECG sea normal. Las arritmias severas deberán tratarse con medidas antiarrítmicas apropiadas. El colapso circulatorio y la hipotensión deberán ser contrarrestadas mediante el uso de fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o noradrenalina. No debería usarse adrenalina, ya que puede producir profunda hipotensión en presencia de HALOPIDOL[®] forte. En casos de severas reacciones extrapiramidales, se deberá administrar por vía parenteral medicación antiparkinsoniana (ej: mesilato de bencztropina 1 a 2 mg IM o IV).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES:

HALOPIDOL[®] forte Gotas se presenta en frascos goteros de 30 ml.

Cada ml equivale a 20 gotas.

Cada gota contiene 0,5 mg.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE AL MEDICO.

Director Técnico: Miguel A. Larroca, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 29.572 (gotas).

Elaborado por Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.-
Portugal.

Importado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. Mendoza 1259,
C1428DJG, Buenos Aires, Argentina.

FECHA ULTIMA REVISION: 24/JUN/1998

® Marca Registrada