ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Халоперидол Крка депо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Халоперидол Крка депо
3. Како да го земате лекот Халоперидол Крка депо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Халоперидол Крка депо

Haloperidol Krka depo – Халоперидол Крка депо 50 mg/1 ml раствор за инјектирање
Haloperidol

- *Активна супстанција*: халоперидол. 1 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 70,52 mg халоперидол деканоат (еквивалентен на 50 mg халоперидол).
- *Помошни супстанции*: бензил алкохол и рафинирано масло од сусам.

Растворот за инјектирање е малку жолтеникаво кафен и малку вискозен раствор.
Лекот Халоперидол Крка депо е достапен во кутии што содржат 5 ампули со 1 ml раствор за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХАЛОПЕРИДОЛ КРКА ДЕПО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на вашиот лек е Халоперидол Крка депо.

Лекот Халоперидол Крка депо ја содржи активна супстанција халоперидол (во форма на халоперидол деканоат). Тој припаѓа на групата на лекови наречени „антипсихотици“.

Лекот Халоперидол Крка депо се користи кај возрасни чијашто состојба претходно била третирана со халоперидол земен перорално (преку уста). Се користи за заболувања кои им влијаат на начинот на размислување, чувствување или однесување. Тука се вклучени проблеми со менталното здравје (како што е шизофренија). Овие заболувања може да ве натераат:
- Да се чувствувате збунето (делириум)
- Да гледате, слушате, чувствувате или мирисате работи што не постојат во реалноста (халуцинации)
- Да верувате во работи што не се вистинити (заблуди)
- Да чувствувате невообичаени сомнежи (паранеја)
- Да се чувствувате многу возбудено, вознемирено, ентузијастично, импулсивно или хиперактивно.

- Да се чувствувате многу агресивно, непријателски или насилно.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ХАЛОПЕРИДОЛ КРКА ДЕПО

Сериозни несакани дејства
Лекот Халоперидол Крка депо може да предизвика проблеми со срцето, проблеми со контролирањето на движењата на телото или екстремитетите и едно сериозно несакано дејство наречено „невролептичен малиген синдром“. Исто така, може да предизвика сериозни алергиски реакции и згрутчување на крвта. Мора да бидете свесни за сериозните несакани дејства додека го користите лекот Халоперидол Крка депо затоа што може да ви биде потребен итен медицински третман. Погледнете за „Внимавајте на сериозните несакани дејства“ во точка 4.

Постари лица и лица со деменција
Мало зголемување на смртноста и мозочните удари било забележано кај постарите лица со деменција кои земаат антипсихотични лекови. Ако сте постари, особено ако имате деменција, разговарајте со вашиот лекар пред да ви биде даден лекот Халоперидол Крка депо.

Разговарајте со вашиот лекар доколку имате:
- Бавно чукање на срцето, срцево заболување или доколку некој од вашето блиско семејство починал ненадејно од срцеви проблеми
- Низок крвен притисок или вртоглавица при седнување или станување
- Ниско ниво на калиум или магнезиум (или друг „електролит“) во крвта. Вашиот лекар ќе одлучи како да се третира оваа состојба
- Некогаш сте имале крварење во мозокот или вашиот лекар ви кажал дека имате поголема веројатност од појава на мозочен удар од другите
- Епилепсија или некогаш сте имале епилептични напади (конвулзии)
- Проблеми со бубрезите, црниот дроб или тироидната жлезда
- Високо ниво на хормонот „пролактин“ во крвта или рак којшто може да биде предизвикан од високи нивоа на пролактин (како што е рак на дојка)
- Историја на згрутчување на крвта или доколку некој од вашето семејство има историја на згрутчување на крвта
- Депресија

Може да биде потребно повнимателно да ве следат и може да биде потребно да се промени количината на лекот Халоперидол Крка депо.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра пред да ви биде даден лекот Халоперидол Крка депо.

Медицински прегледи
Вашиот лекар може да одлучи да направи електрокардиограм (ЕКГ) пред или за време на вашата терапија со лекот Халоперидол Крка депо. ЕКГ ја мери електричната активност на вашето срце.

Тестови на крвта
Вашиот лекар може да одлучи да ги провери нивоата на калиум или магнезиум (или друг "електролит") во крвта пред или за време на вашата терапија со лекот Халоперидол Крка депо.

Деца и адолесценти
Лекот Халоперидол Крка депо не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години. Тоа се должи на фактот што лекот не е проучен кај овие возрасни групи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Други лекови и лекот Халоперидол Крка депо
Кажете му на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови.

Немојте да го земате лекот Халоперидол Крка депо ако земате одредени лекови за:

- Проблеми со срцевиот ритам (како што се амиодарон, дофетилид, дисопирамид, дронедарон, ибутилид, кинидин и соталол)
- Депресија (како што се циталопрам и есциталопрам)
- Психози (како што се флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоризадин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипразидон)
- Бактериски инфекции (како што се азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин и телитромицин)
- Габични инфекции (како пентамидин)
- Маларија (како што е халофантрин)
- Гадење и повраќање (како што е доласетрон)
- Рак (како што се торемифен и вандетаниб).

Исто така, кажете му на вашиот лекар ако земате бепридил (за болка во градите или за намалување на крвниот притисок) или метадон (лек против болка или за лекување на зависност од дрога).
Постои поголема веројатност овие лекови да предизвикаат проблеми со срцето, затоа разговарајте со вашиот лекар ако земате некој од овие лекови и немојте да го земате лекот Халоперидол Крка депо (Погледнете за „Немојте да го земате лекот Халоперидол Крка депо ако“)

Може да биде потребен посебен мониторинг доколку го земате лекот Халоперидол Крка депо истовремено со литиум. Веднаш кажете му на вашиот лекар и престанете да ги земате двата лека доколку почувствувате:

- Покачена телесна температура што не можете да ја објасните или движења што не можете да ги контролирате
- Збунетост, дезориентираност, главоболка, проблеми со рамнотежата и се чувствувате поспани.

Тие се знаци на една сериозна состојба.

Одредени лекови може да му влијаат на начинот на кој делува лекот Халоперидол Крка депо или пак постои поголема веројатност да предизвикаат срцеви проблеми
Кажете му на вашиот лекар доколку земате:

- Алпразолам или буспирон (за вознемиреност)
- Дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, кантарион (*Hypericum, perforatum*) или венлафаксин (за депресија)
- Бупропион (за депресија или да ви помогне да престанете со пушењето)
- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за епилепсија)
- Рифампицин (за бактериски инфекции)
- Итраконазол, посаконазол или вориконазол (за габични инфекции)
- Таблети кетоконазол (за лекување на кушингов синдром)
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (за хуман имунодефициентен вирус или ХИВ)
- Хлорпромазин или прометазин (за гадење и повраќање)
- Верапамил (за крвен притисок или срцеви проблеми).

Исто така, кажете му на вашиот лекар ако земате други лекови за намалување на крвниот притисок, како што се таблети за мокрење (диуретици).

Вашиот лекар може да биде потребно да ви ја промени дозата на лекот Халоперидол Крка депо

ако земате некој од овие лекови.

Лекот Халоперидол Крка депо може да влијае на начинот на делување на следниве видови на лекови

Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови за:

- Смирување или заспивање (лекови за смирување)
- Болка (силни лекови против болка)
- Депресија („трициклични антидепресиви")
- Намалување на крвниот притисок (како што се гванетидин и метилдопа)
- Тешки алергиски реакции (адреналин)
- Нарушување на дефицит на внимание и хиперактивост (ADHD) или нарколепсија (познати како „стимуланси")
- Паркинсонова болест (како што е леводопа)
- Разредување на крвта (фениндион).

Советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра пред да ви биде даден лекот Халоперидол Крка депо, доколку земате некој од овие лекови.

Земање на лекот Халоперидол Крка депо со алкохол

Пиењето алкохол додека го користите лекот Халоперидол Крка депо може да доведе до чувство на поспаност и помала будност. Тоа значи дека треба да внимавате колкави количини на алкохол ќе консумирате. Разговарајте со вашиот лекар во врска со пиењето алкохол додека го користите лекот Халоперидол Крка депо и информирајте го вашиот лекар колкави количини пиете.

Бременост, доење и плодност

Бременост - ако сте бремени, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да ве советува да не го користите лекот Халоперидол Крка депо додека сте бремени.

Следниве проблеми може да се појават кај новородени бебиња од мајки кои го земале лекот Халоперидол Крка депо во последните 3 месеци од бременоста (последниот триместар):

- Мускулен тремор, вкочанети или слаби мускули
- Поспаност или вознемиреност
- Проблеми со дишењето или хранењето.

Точната фреквенција на овие проблеми не е позната. Ако сте го земале лекот Халоперидол Крка депо додека сте бремени и кај вашето бебе се појавило некое од овие несакани дејства, траба да се советувате со вашиот лекар.

Доење - Разговарајте со вашиот лекар ако доите или пак планирате да доите. Тоа се должи на фактот што мали количини на лекот може да преминат во мајчиното млеко и да му се пренесат на бебето. Вашиот лекар ќе разговара со вас во однос на ризиците и придобивките од доењето додека го земате лекот Халоперидол Крка депо.

Плодност - Лекот Халоперидол Крка депо може да ги зголеми нивоата на хормонот што е наречен „пролактин", што може да ја наруши плодноста кај мажите и жените. Разговарајте со вашиот лекар доколку имате било какви прашања во врска со тоа.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Халоперидол Крка депо може да и влијае на вашата способност за возење и за ракување со алатки или машини. Несаканите дејства, како што се чувство на поспаност, може да и влијаат на вашата будност, особено кога ќе започнете да го земате лекот или по висока доза. Немојте да возите или да ракувате со алатки или машини без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Халоперидол Крка депо
1 ml (1 ампула) од растворот на лекот Халоперидол Крка депо содржи 15 mg бензил алкохол. Лекот Халоперидол Крка депо не треба да им се дава на предвремено родени бебиња или на новороденчиња. Кај новороденчиња и деца под 3-годишна возраст, тој може да предизвика токсични и алергиски реакции.
Маслото од сусам ретко може да предизвика сериозни алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХАЛОПЕРИДОЛ КРКА ДЕПО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Колкава количина на лекот ќе ви биде дадена
Вашиот лекар ќе одлучи колкава количина на лекот Халоперидол Крка депо ви е потребна и колку долго треба да се лекувате. Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата на вашите потреби, а исто така може да ви даде и форма на халоперидол што се зема преку уста. Вашата доза на халоперидол деканоат ќе зависи од:
- Вашата возраст
- Дали имате проблеми со бубрезите или црниот дроб
- Како сте реагирале на халоперидол во минатото
- Другиге лекови што ги земате.

Возрасни
- Вашата почетна доза вообичаено ќе биде од 25 mg до 150 mg.
- Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата до 50 mg на секои 4 недели за да ја одреди дозата што најмногу ви одговара (вообичаено помеѓу 50 mg и 200 mg на секои 4 недели).
- Нема да ви биде дадено повеќе од 300 mg на секои 4 недели.

Постари лица
- Постарите лица вообичаено треба да го започнат лекувањето со пониска доза, обично од 12,5 mg до 25 mg на секои 4 недели.
- Дозата може да се прилагодува се додека лекарот не ја одреди дозата што најмногу ви одговара (вообичаено помеѓу 25 mg и 75 mg на секои 4 недели).
- Ќе ви биде дадена поголема доза од 75 mg на секои 4 недели, само доколку вашиот лекар одлучи дека е тоа безбедно.

Како се дава лекот Халоперидол Крка депо
Лекот Халоперидол Крка депо ќе ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра. Тој е наменет за интрамускулна употреба и се дава како длабока инјекција во мускул. Единечната доза на лекот Халоперидол Крка депо нормално трае 4 недели. Лекот Халоперидол Крка депо не смее да се инјектира во вена.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Халоперидол Крка депо е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Халоперидол Крка депо отколку што треба
Ако сте примиле поголема доза од лекот Халоперидол Крка депо отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек ќе ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра, па затоа малку е веројатно дека ќе ви биде дадена преголема доза. Ако сте загрижени, обратете се кај вашиот лекар или медицинската сестра.

Ако пропуштите доза или престанете да го земате лекот Халоперидол Крка депо
Не треба да го прекинувате лекувањето со овој лек, освен доколку вашиот лекар не ви го каже тоа, затоа што постои можност од враќање на симптомите. Ако пропуштите преглед, веднаш контактирајте го вашиот лекар за да закажете нов преглед.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Халоперидол Крка депо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Внимавајте на сериозните несакани дејства
Веднаш кажете му на вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите или пак се сомневате во нешто од следново. Може да ви биде потребна итна медицинска терапија.

Проблеми со срцето:
- Абнормален срцев ритам - ја запира нормалната работа на срцето и може да предизвика губење на свеста
- Абнормално забрзано чукање на срцето
- Дополнителни отчукувања на срцето.

Срцевите проблеми се појавуваат помалку често кај луѓето кои го земаат лекот Халоперидол Крка депо (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти). Ненадејна смрт се појавила кај пациентите кои го земаат овој лек , но точната фреквенција на овие смртни случаи не е позната. Срцев застој (срцето престанува да чука) исто така се појавил и кај луѓе кои земаат антипсихотични лекови.

Сериозен проблем наречен „невролептичен малиген синдром“. Тој предизвикува висока телесна температура, тешка мускулна вкочанетост, збунетост и губење на свеста. Точната фреквенција на ова несакано дејство кај луѓето кои го земаат лекот Халоперидол Крка депо не е позната.

Проблеми со контролирање на движењата на телото или екстремитетите (екстрапирамидално нарушување), како што се:
- Движења на устата, јазикот, вилицата и понекогаш екстремитетите (тардивна дискинезија)
- Чувство на немир или неможност да се седи мирно, зачестени движења на телото
- Бавни или намалени движења на телото, неволни рефлексни движења или вртења
- Тремор на мускулите или вкочанетост, влечкање
- Неможност да се движите
- Недостаток на нормален израз на лицето што понекогаш изгледа како маска.

Тие се многу чести несакани дејства кај луѓето кои го користат лекот Халоперидол Крка депо (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти). Доколку ви се појави некое од овие несакани дејства, може да ви биде даден дополнителен лек.

Тешка алергиска реакција што може да вклучува:
- Отечено лице, усни, уста, јазик или грло
- Отежнато голтање или дишење
- Исип проследен со чешање (исип како од коприва).

Точната фреквенција на алергиската реакција кај луѓето кои го користат лекот Халоперидол Крка депо не е позната.

Згрутчување на крвта во вените, вообичаено во нозете (длабока венска тромбоза или ДВТ). Тие биле пријавени кај луѓето кои земаат антипсихотични лекови. Знаците на ДВТ во ногата вклучуваат оток, болка и црвенило на ногата, но тромбот може да се префрли во белите дробови предизвикувајќи болка во градите и отежнато дишење. Згрутчувањето на крвта може да биде многу сериозно, и затоа треба веднаш да го известите вашиот лекар доколку забележите некој од овие проблеми.

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако забележите некое од сериозните несакани дејства што се наведени погоре.

Други несакани дејства

Кажете му на вашиот лекар ако забележите или пак се сомневате во некое од следниве несакани дејства.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- Депресија
- Тешкотии при спиењето или чувство на поспаност
- Запек
- Сува уста или зголемено лачење на плунка
- Сексуални проблеми
- Иритација, болка или насобирање на гној (апсцес) на местото на инјекцијата
- Зголемување на телесната тежина.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- Абнормална напнатост во мускулите
- Главоболка
- Движење на очите нагоре или брзи движења на очите што не можете да ги контролирате
- Проблеми со видот, како што е заматен вид.

Следниве несакани дејства биле исто така пријавени, но нивната точна фреквенција не е позната:
- Сериозен проблем со менталното здравје, како што е верување во работи што не се точни (заблуди) или гледање, чувствување, слушање или мирисање на работи што не постојат во реалноста (халуцинации)
- Чувство на вознемиреност или збунетост
- Епилептични напади (грчеви)
- Вртоглавица, вклучувајќи и вртоглавица при седнување или станување
- Низок крвен притисок
- Проблеми што можат да предизвикаат отежнато дишење, како што се:
  - Оток околу гласните жици (грлото) или краток спазам на гласните жици што му влијае на зборувањето
  - Стеснети дишни патишта во белите дробови
  - Губење на здивот
- Гадење, повраќање
- Промени во крвта, како што се:
  - Несакани дејства врз крвните клетки - низок број на сите видови крвни клетки, вклучително и сериозно намалување на белите крвни клетки и низок број на „тромбоцити" (клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта)

  - Високо ниво на одредени хормони во крвта - „пролактин“ и „антидиуретичен хормон“ (синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон)
  - Ниско ниво на шеќер во крвта
- Промени што се појавуваат во крвните тестови на црниот дроб и други проблеми со црниот дроб, како што се:
  - Пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица)
  - Воспаление на црниот дроб
  - Ненадејна слабост на црниот дроб
- Намален проток на жолчката во жолчниот канал
- Проблеми со кожата, како што се:
  - Исип или чешање
  - Зголемена чувствителност на сончева светлина
  - Луштење или лупење на кожата
  - Воспалени мали крвни садови, што доведува до исип на кожата со мали црвени или виолетови испакнатини
- Претерано потење
- Распаѓање на мускулното ткиво (рабдомиолиза)
- Мускулни грчеви, тикови или контракции што не можете да ги контролирате, вклучително и спазам во вратот што предизвикува вртење на главата на едната страна
- Тешкотија или неможност да се отвори устата
- Вкочанети мускули и зглобови
- Неможност за мокрење или целосно празнење на мочниот меур
- Постојана и болна ерекција на пенисот
- Тешкотија при постигнување и одржување на ерекција (импотенција)
- Губење на сексуалниот нагон или намален сексуален нагон
- Промени во менструалниот циклус (циклуси), како што се немање на циклуси, или долги, тешки и болни циклуси
- Проблеми со градите, како што се:
  - Болка или непријатност
  - Неочекувано производство на мајчино млеко
  - Зголемени гради кај мажите
- Оток предизвикан од задршка на течности во телото
- Висока или ниска телесна температура
- Проблеми при одењето
- Намалување на телесната тежина.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува обезбедување на повеќе информации за безбедноста на лекот.
Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХАЛОПЕРИДОЛ КРКА ДЕПО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се употребува само во здравствена установа

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-10222/14, од 26.05.2015

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Инкомпатибилности
Растворот за инјектирање на лекот Халоперидол Крка депо не е компатибилен со други раствори за инјектирање.