

Ne smijete primiti ovaj lijek ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Haloperidol depo Krka.

Upozorenja i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave

Haloperidol depo Krka može uzrokovati srčane tegobe, poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova te ozbiljnu nuspojavu koja se zove 'neuroleptički maligni sindrom'. Također može izazvati teške alergijske reakcije i krvne ugruške. Morate biti svjesni ozbiljnih nuspojava tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje. Pogledajte odlomak 'Pripazite na ozbiljne nuspojave' u dijelu 4.

Starije osobe i osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom koje se liječe antipsihoticima prijavljeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva i moždanih udara. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primite Haloperidol depo Krka ako ste starija osoba, osobito ako bolujete od demencije.

Razgovarajte sa svojim liječnikom:

- ako imate usporene otkucaje srca ili srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj užoj obitelji iznenada umro od srčanih tegoba
- ako imate nizak krvni tlak ili osjećate omaglicu pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi; Vaš će liječnik odlučiti kako to liječiti
- ako ste ikada imali krvarenje u mozgu ili ako Vam je liječnik rekao da ste skloniji moždanom udaru nego drugi ljudi
- ako bolujete od epilepsije ili ste nekada imali napadaje (konvulzije)
- ako imate tegoba s bubrežima, jetrom ili štitnjačom
- ako imate visoku razinu hormona koji se zove 'prolaktin' u krvi ili ako bolujete od raka koji bi mogao biti uzrokovan visokim razinama prolaktina (poput raka dojke)
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji imate ili ste imali krvne ugruške
- ako bolujete od depresije.

Možda će Vas trebati pažljivije pratiti i prilagoditi količinu lijeka Haloperidol depo Krka koju primate.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego što primite Haloperidol depo Krka.

Liječničke kontrole

Vaš će liječnik možda htjeti napraviti elektrokardiogram (EKG) prije ili tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka. EKG mjeri električnu aktivnost srca.

Krvne pretrage

Vaš će liječnik možda htjeti provjeriti razine kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi prije ili tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka.

Djeca i adolescenti

Haloperidol depo Krka ne smije se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Naime, njegova primjena nije ispitana u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Haloperidol depo Krka

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte primiti Haloperidol depo Krka ako uzimate određene lijekove za:

- tegobe s otkucajima srca (kao što su amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin i sotalol)
- depresiju (kao što su citalopram i escitalopram)
- psihoze (kao što su flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprazidon)
- bakterijske infekcije (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)
- gljivične infekcije (kao što je pentamidin)
- malariju (kao što je halofantrin)
- mučninu i povraćanje (kao što je dolazetron)
- rak (kao što su toremifen i vandetanib).

Obavijestite svog liječnika i ako uzimate bepridil (za bol u prsnom košu ili snižavanje krvnog tlaka) ili metadon (za ublažavanje bolova ili liječenje ovisnosti o drogi).

Budući da ti lijekovi mogu povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba, razgovarajte sa svojim liječnikom ako uzimate bilo koji od njih i nemojte primiti Haloperidol depo Krka (pogledajte 'Nemojte primiti Haloperidol depo Krka').

Možda će Vas trebati posebno pratiti ako istodobno primjenjujete litij i Haloperidol depo Krka.

Odmah obavijestite svog liječnika i prestanite primjenjivati oba lijeka ako se pojavi:

- vrućica koju ne možete objasniti ili kretnje koje ne možete kontrolirati
- smetenost, dezorijentiranost, glavobolja, poteškoće s ravnotežom i pospanost.

To su znakovi ozbiljnog stanja.

Određeni lijekovi mogu utjecati na način na koji Haloperidol depo Krka djeluje ili povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za tjeskobu)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralini, gospinu travu (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za depresiju)
- bupropion (za depresiju ili za pomoć pri prestanku pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (za epilepsiju)
- rifampicin (za bakterijske infekcije)
- itraconazol, posakonazol ili vorikonazol (za gljivične infekcije)
- tablete ketokonazola (za liječenje Cushingova sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (za virus humane imunodeficijencije ili HIV)
- klorpromazin ili prometazin (za mučninu i povraćanje)
- verapamil (za krvni tlak ili srčane tegobe).

Obavijestite svog liječnika i ako uzimate bilo koje druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, kao što su tablete za izmokravanje (diuretici).

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, Vaš će liječnik možda morati promijeniti dozu lijeka Haloperidol depo Krka.

Haloperidol depo Krka može utjecati na način djelovanja sljedećih lijekova

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za:

- smirivanje ili spavanje (trankvilizatore)
- bol (jake analgetike)
- depresiju ('tricikličke antidepressive')
- snižavanje krvnog tlaka (kao što su gvanetidin i metildopa)
- teške alergijske reakcije (adrenalin)
- poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) ili narkolepsiju (poznati kao 'stimulansi')
- Parkinsonovu bolest (kao što je levodopa)
- razrjeđivanje krvi (fenindion).

Ako uzimate bilo koji od tih lijekova, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Haloperidol depo Krka.

Haloperidol depo Krka i alkohol

Konzumacija alkohola tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka može Vas učiniti pospanima i manje pozornima. To znači da morate paziti na količinu alkohola koju unosite. Razgovarajte sa svojim liječnikom o konzumaciji alkohola tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka i recite mu koliko alkohola pijete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća – ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet. Liječnik će Vam možda savjetovati da ne primete Haloperidol depo Krka dok ste trudni.

U novorođenčadi majki koje primaju Haloperidol depo Krka tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće (posljednjeg tromjesečja) mogu se javiti sljedeće tegobe:

- nevoljno drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- poteškoće s disanjem ili hranjenjem.

Točna učestalost tih tegoba nije poznata. Ako ste primali Haloperidol depo Krka tijekom trudnoće i kod Vašeg se djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, obratite se svom liječniku.

Dojenje – obratite se svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti. Naime, male količine lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko i tako prijeći na dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom liječenja lijekom Haloperidol depo Krka.

Plodnost – Haloperidol depo Krka može povisiti razine hormona koji se zove ‘prolaktin’, što može utjecati na plodnost u muškaraca i žena. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Haloperidol depo Krka može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima te rukovanja alatima ili rada sa strojevima. Nuspojave poput pospanosti mogu Vas učiniti manje pozornima, osobito kada tek počnete primati lijek ili nakon velike doze. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili raditi sa strojevima bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Haloperidol depo Krka sadrži benzilni alkohol i sezamovo ulje

Ovaj lijek sadrži 15 mg benzilnog alkohola u jednom mililitru. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite te ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i mogu uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

U rijetkim slučajevima sezamovo ulje može uzrokovati teške alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Haloperidol depo Krka

Koliko ćete lijeka primiti

Liječnik će odlučiti koliko lijeka Haloperidol depo Krka Vam je potrebno i koliko dugo ga trebate primiti. Liječnik će prilagoditi dozu tako da odgovara Vama, a možda će Vam dati i jedan oblik haloperidola koji se uzima kroz usta. Doza haloperidola ovisit će o:

- Vašoj dobi
- tome imate li tegoba s bubrezima i jetrom
- Vašoj reakciji na prethodno liječenje haloperidolom
- drugim lijekovima koje uzimate.

Odrasli

- Uobičajena početna doza je između 25 mg i 150 mg.

- Liječnik će možda prilagođavati dozu za najviše 50 mg svaka 4 tjedna kako bi utvrdio dozu koja Vam najbolje odgovara (obično između 50 mg i 200 mg svaka 4 tjedna).
- Nećete primiti više od 300 mg svaka 4 tjedna.

Starije osobe

- Liječenje starijih osoba obično započinje nižom dozom, najčešće od 12,5 do 25 mg svaka 4 tjedna.
- Liječnik će možda prilagođavati dozu dok ne pronađe onu koja Vam najbolje odgovara (obično između 25 mg i 75 mg svaka 4 tjedna).
- Doza viša od 75 mg svaka 4 tjedna primijenit će Vam se samo ako Vaš liječnik odluči da je to sigurno.

Kako se Haloperidol depo Krka primjenjuje

Haloperidol depo Krka će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Namijenjen je za intramuskularnu primjenu, što znači da se daje injekcijom duboko u mišić. Jedna doza lijeka Haloperidol depo Krka obično traje 4 tjedna. Haloperidol depo Krka ne smije se injicirati u venu.

Ako primite više lijeka Haloperidol depo Krka nego što ste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek dati liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako propustite dozu ili prestanete koristiti Haloperidol depo Krka

Ne biste trebali prestati s ovim lijekom osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik budući da Vam se mogu vratiti simptomi. Ako propustite zakazani pregled, odmah se javite liječniku kako biste dogovorili novi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pripazite na ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite ili posumnjate na bilo što od sljedećega. Možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

Srčane tegobe:

- nepravilan srčani ritam – on onemogućuje normalan rad srca i može dovesti do gubitka svijesti
- prekomjerno brzi otkucaji srca
- dodatni otkucaji srca.

Srčane tegobe nisu česte kod osoba koje primaju Haloperidol depo Krka (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). U bolesnika koji su primali ovaj lijek zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti, ali je njihova točna učestalost nepoznata. U bolesnika liječenih antipsihoticima zabilježeni su i slučajevi srčanog zastoja (stanja kod kojega srce prestane kucati).

Ozbiljna tegoba koja se zove ‘neuroleptički maligni sindrom’. Ona uzrokuje visoku vrućicu, izraženu mišićnu ukočenost, smetenost i gubitak svijesti. Točna učestalost te nuspojave u osoba koje primaju Haloperidol depo Krka nije poznata.

Poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova (ekstrapiramidni poremećaj), kao što su:

- pokreti usta, jezika, čeljusti i ponekad udova (tardivna diskinezija)
- osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja, povećan broj tjelesnih kretnji
- usporene ili smanjene kretnje tijela, trzajući ili svijajući pokreti

- nevoljno drhtanje ili ukočenost mišića, vučenje nogu
- nemogućnost pokreta
- izostanak normalne izražajnosti lica, koje ponekad izgleda poput maske.

Ove su tegobe vrlo česte u osoba koje primaju Haloperidol depo Krka (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Ako se pojavi bilo koja od tih nuspojava, možda ćete dobiti još jedan lijek.

Teška alergijska reakcija, koja može uključivati:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- otežano gutanje ili disanje
- osip koji svrbi (koprivnjača).

Točna učestalost alergijske reakcije u osoba koje primaju Haloperidol depo Krka nije poznata.

Krvni ugrušci u venama, obično nogu (duboka venska tromboza ili DVT). Oni su prijavljeni u osoba koje su uzimale antipsihotike. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali ugrušak može otići u pluća te uzrokovati bol u prsnoj koži i otežano disanje. Krvni ugrušci mogu biti vrlo ozbiljni, pa stoga odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od tih tegoba.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Ostale nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite ili posumnjate na bilo koju od sljedećih nuspojava.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- depresija
- poteškoće sa spavanjem ili pospanost
- zatvor
- suha usta ili pojačano stvaranje slina
- poteškoće sa spolnim odnosom
- nadraženost, bol ili nakupljanje gnoja (apsces) na mjestu primjene injekcije
- povećanje tjelesne težine.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neuobičajena napetost mišića
- glavobolja
- zakretanje očnih jabučica prema gore ili brze kretanje oka koje ne možete kontrolirati
- vidne tegobe, poput zamagljena vida.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali je njihova točna učestalost nepoznata:

- ozbiljna psihička tegoba, poput vjerovanja u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili stanja kod kojeg vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- uznemirenost ili smetenost
- napadaji
- omaglica, uključujući pri ustajanju u sjedeći ili stajajući položaj
- nizak krvni tlak
- tegobe koje bi mogle otežati disanje, kao što su:
 - oticanje oko grkljana ili kratkotrajno grčenje glasnica koje utječe na govor
 - suženje dišnih putova u plućima
 - nedostatak zraka
- mučnina, povraćanje
- promjene u krvi, kao što su:
 - učinci na krvne stanice – nizak broj svih vrsta krvnih stanica, uključujući znatan pad broja bijelih krvnih stanica i nizak broj krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)

- visoka razina određenih hormona – ‘prolaktina’ i ‘antidiuretskog hormona’ – u krvi (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- niska razina šećera u krvi
- promjene koje su vidljive u nalazima krvnih pretraga kojima se kontrolira rad jetre i druge jetrene tegobe, kao što su:
 - žuta boja kože ili očiju (žutica)
 - upala jetre
 - iznenadno zatajenje jetre
- smanjen protok žuči u žučovodu
- kožne tegobe, kao što su:
 - osip ili svrbež
 - pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
 - perutanje ili ljuštenje kože
 - upala malih krvnih žila, koja može uzrokovati kožni osip praćen malim crvenim ili ljubičastim kvržicama
- prekomjerno znojenje
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza)
- grčenje, trzanje ili stezanje mišića koje ne možete kontrolirati, uključujući grč u vratu zbog kojeg se glava okreće u jednu stranu
- otežano otvaranje usta ili nemogućnost njihova otvaranja
- ukočeni mišići i zglobovi
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura
- dugotrajna i bolna erekcija penisa
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija)
- gubitak spolnog nagona ili smanjen spolni nagon
- promjene menstrualnog ciklusa (mjesečnice), poput izostanka mjesečnice ili dugotrajnih, obilnih i bolnih mjesečnica
- tegobe s dojkama, kao što su:
 - bol ili nelagoda
 - neočekivano stvaranje mlijeka
 - rast dojki u muškaraca
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine u tijelu
- visoka ili niska tjelesna temperatura
- poteškoće s hodanjem
- smanjenje tjelesne težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Haloperidol depo Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Haloperidol depo Krka sadrži

- Djelatna tvar je haloperidol u obliku haloperidoldekanoata. 1 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 50 mg haloperidola u obliku haloperidoldekanoata.
- Drugi sastojci su: benzilni alkohol i sezamovo ulje. Pogledajte dio 2. „Haloperidol depo Krka sadrži benzilni alkohol i sezamovo ulje“.

Kako Haloperidol depo Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju s produljenim oslobađanjem, za i.m. primjenu (za intramuskularnu primjenu); lagano žućkasto-smeđa, blago viskozna otopina.

Haloperidol depo Krka otopina za injekciju s produljenim oslobađanjem dostupna je u zaštitnom plastičnom spremniku od 5 ampula sa po 1 ml otopine za injekciju s produljenim oslobađanjem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 03. rujna 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Haloperidol depo Krka otopina za injekciju s produljenim oslobađanjem nije kompatibilna s drugim otopinama za injekcije.