

Prospecto: información para el usuario

Haloperidol Esteve 5 mg/ml solución inyectable Haloperidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Haloperidol Esteve y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haloperidol Esteve
3. Cómo usar Haloperidol Esteve
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haloperidol Esteve
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haloperidol Esteve y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Haloperidol Esteve.

Haloperidol Esteve contiene el principio activo haloperidol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «antipsicóticos».

Haloperidol Esteve se utiliza en pacientes adultos para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse. Entre ellas están los problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y los problemas de conducta.

Estas enfermedades pueden hacer que el paciente:

- Se sienta confundido (síndrome confusional)
- Vea, oiga, sienta o huelga cosas que no son reales (alucinaciones)
- Crea cosas que no son verdad (delirios)
- Se vuelva enormemente desconfiado (paranoia)
- Se sienta muy excitado, agitado, emocionado, impulsivo o hiperactivo
- Se vuelva muy agresivo, hostil o violento.

Haloperidol Esteve se utiliza también en adultos para:

- Ayudar a controlar los movimientos en la enfermedad de Huntington
- Prevenir o tratar las náuseas y los vómitos tras la cirugía.

Haloperidol Esteve puede utilizarse solo o junto con otros medicamentos y a veces se usa cuando otros medicamentos o tratamientos no han dado resultado, han provocado efectos adversos inaceptables o no pueden administrarse por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haloperidol Esteve

No utilice Haloperidol Esteve:

- Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si sufre un tipo de demencia denominada «demencia con cuerpos de Lewy»
- Si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP).
- Si padece un trastorno del corazón denominado «intervalo QT prolongado» o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados.
- Si toma cualquiera de los medicamentos que figuran en el apartado «Otros medicamentos y Haloperidol Esteve - No utilice Haloperidol Esteve si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos».

No debe utilizar este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores puede aplicarse a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Haloperidol Esteve.

Advertencias y precauciones

Efectos adversos graves

Haloperidol Esteve puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades, y un efecto adverso grave denominado «síndrome neuroléptico maligno». También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras utiliza Haloperidol Esteve, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Consulte el apartado «Preste atención a los efectos adversos graves» en la sección 4.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico antes de empezar a usar Haloperidol Esteve si es usted una persona de edad avanzada, especialmente, si sufre demencia.

Consulte a su médico si:

- Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón.
- Tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre. Su médico decidirá cómo tratar este problema.
- Alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus.
- Tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones).
- Tiene problemas de riñón, hígado o tiroides.
- Presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama).
- Tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos.
- Sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

Podría tener que someterse a un control más estrecho, y también es posible que deba ajustarse la cantidad de Haloperidol Esteve que recibe.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores puede aplicarse a usted, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Haloperidol Esteve.

Reconocimientos médicos

El médico podría solicitar que le hagan un electrocardiograma (ECG) antes o durante el tratamiento con Haloperidol Esteve. El ECG mide la actividad eléctrica del corazón.

Análisis de sangre

El médico podría querer comprobar qué niveles de potasio o magnesio (u otros electrolitos) tiene usted en la sangre antes o durante el tratamiento con Haloperidol Esteve.

Niños y adolescentes

No debe utilizarse Haloperidol Esteve en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que este medicamento no se ha estudiado en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Haloperidol Esteve

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice Haloperidol Esteve si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos:

- Problemas del ritmo cardíaco (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol).
- Depresión (como citalopram y escitalopram).
- Psicosis (como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina y ziprasidona).
- Infecciones producidas por bacterias (como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina).
- Infecciones producidas por hongos (como pentamidina).
- Paludismo (como halofantrina).
- Náuseas y vómitos (como dolasetrón).
- Cáncer (como toremifeno y vandetanib).

Consulte también a su médico si está tomando bepridil (para el dolor torácico o para bajar la presión arterial) o metadona (para calmar el dolor o para tratar la adicción a las drogas).

Estos medicamentos pueden causar problemas de corazón con mayor frecuencia, de manera que consulte a su médico si está tomando cualquiera de ellos y no utilice Haloperidol Esteve (ver «No utilice Haloperidol Esteve si»).

Puede que deban hacerle un seguimiento especial si está utilizando litio y Haloperidol Esteve al mismo tiempo. Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar ambos medicamentos en caso de experimentar:

- Fiebre inexplicable o movimientos que no pueda controlar.
- Confusión, desorientación, dolor de cabeza, problemas de equilibrio y somnolencia.

Se trata de signos de un trastorno grave.

Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Haloperidol Esteve o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia

Consulte a su médico si está tomando:

- Alprazolam o buspirona (para la ansiedad).
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (para la depresión).
- Bupropión (para la depresión o para ayudar a dejar de fumar).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para la epilepsia).
- Rifampicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- Itraconazol, posaconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing).
- Indinavir, ritonavir o saquinavir (contra el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH).
- Clorpromazina o prometazina (para las náuseas y los vómitos).
- Verapamilo (para la presión arterial o los problemas de corazón.).

Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como comprimidos contra la retención de agua (diuréticos).

Puede que el médico deba cambiarle la dosis de Haloperidol Esteve si está tomando alguno de esos medicamentos.

Haloperidol Esteve puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando medicamentos para:

- Estar más calmado o ayudarle a dormir (tranquilizantes).
- El dolor (analgésicos potentes).
- La depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Bajar la presión arterial (como guanetidina y metildopa).
- Las reacciones alérgicas graves (epinefrina).
- El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como «estimulantes»).
- La enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Si está tomando cualquiera de esos medicamentos, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Haloperidol Esteve.

Uso de Haloperidol Esteve con alcohol

Haloperidol Esteve no debe utilizarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta. Por consiguiente, debe tener mucho cuidado con las bebidas alcohólicas. Consulte a su médico sobre tomar bebidas alcohólicas mientras utiliza Haloperidol Esteve y cuénteles cuánto alcohol bebe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El médico podría aconsejarle que no utilizara Haloperidol Esteve mientras está embarazada.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Haloperidol Esteve en los últimos tres meses (el último trimestre) del embarazo pueden padecer:

- Temblores, rigidez o debilidad en los músculos.
- Somnolencia o agitación.
- Problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

Se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen dichos problemas. Si utiliza Haloperidol Esteve mientras está embarazada y el recién nacido presenta cualquiera de esos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: consulte a su médico si está amamantando o planea amamantar, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna y, por consiguiente, al lactante. El médico comentará con usted los riesgos y beneficios de la lactancia materna mientras esté usando Haloperidol Esteve.

Fertilidad: Haloperidol Esteve puede aumentar los niveles de una hormona denominada «prolactina», que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Haloperidol Esteve puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción, en especial al inicio del tratamiento o si se utilizan dosis altas. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. Cómo usar Haloperidol Esteve

Cuál es la dosis recomendada del medicamento

Su médico le indicará cuánto Haloperidol Esteve debe tomar y durante cuánto tiempo. Podría transcurrir un cierto tiempo antes de que note el efecto deseado del medicamento. Por lo general, el médico le prescribirá una dosis baja al principio y después la irá ajustando según su respuesta. La dosis de Haloperidol Esteve dependerá de:

- Su edad.
- La enfermedad que le esté siendo tratada.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Qué otros medicamentos esté tomando.

Adultos

- La dosis de inicio será normalmente de entre 1 y 5 mg.
- Podrían administrarle otras dosis, por lo general, de 1 a 4 horas más tarde.
- No se le administrará más de un total de 20 mg al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

- En personas de edad avanzada el tratamiento se iniciará normalmente con la mitad de la dosis más baja del adulto.
- A continuación el médico ajustará la dosis hasta llegar a la que considere que es mejor para usted.
- No se le administrará más de un total de 5 mg al día, a menos que su doctor decida que necesita una dosis mayor.

Cómo se administra Haloperidol Esteve

Haloperidol Esteve debe administrarlo un médico o enfermero. Es un producto para uso intramuscular y debe administrarse mediante inyección en un músculo.

Si olvida una dosis o usa más Haloperidol Esteve del que debe

Este medicamento debe administrárselo un médico o enfermero, por lo que es improbable que olvide una dosis o use más producto del que debe. En caso de duda, hable con su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Haloperidol Esteve

A menos que su médico decida otra cosa, el tratamiento con Haloperidol Esteve debe retirarse gradualmente. Interrumpir de forma brusca el tratamiento puede provocar efectos como:

- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para dormir.

Siga siempre las instrucciones del médico con exactitud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Preste atención a los efectos adversos graves

Consulte inmediatamente a su médico o enfermero si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos siguientes. Podría necesitar atención médica urgente.

Problemas de corazón:

- Ritmo cardíaco anómalo; esto impide que el corazón funcione normalmente y puede provocar pérdida de consciencia.
- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Latidos cardíacos adicionales.

Los problemas de corazón son poco frecuentes en pacientes que utilizan Haloperidol Esteve (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Se han producido muertes súbitas en pacientes tratados con este medicamento, pero no se conoce la frecuencia exacta con la que se producen estas muertes. También se han producido paradas cardíacas (el corazón deja de latir) en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos.

Un problema grave llamado «síndrome neuroléptico maligno». Provoca fiebre alta, rigidez muscular intensa, confusión y pérdida de consciencia. Es un efecto adverso raro en pacientes que utilizan Haloperidol Esteve (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).

Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal), como:

- Movimientos de la boca, la lengua, la mandíbula y, a veces, las extremidades (discinesia tardía).
- Sensación de inquietud o dificultad para permanecer quieto sentado, aumento de los movimientos del cuerpo.
- Movimientos corporales lentos o reducidos, sacudidas o torsiones.
- Temblores o rigidez musculares, caminar arrastrando los pies.

- Incapacidad para moverse.
- Ausencia de expresión normal en la cara, que a veces parece una máscara.

Son efectos adversos muy frecuentes en pacientes que utilizan Haloperidol Esteve (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Si usted presenta cualquiera de estos problemas, se le puede administrar un medicamento adicional.

Reacciones alérgicas graves como:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Sarpullido con picor (urticaria).

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes en pacientes que utilizan Haloperidol Esteve (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Se han notificado en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos. Los signos de una TVP en las piernas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas, pero el coágulo puede moverse y llegar a los pulmones, provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Tener coágulos puede ser muy grave, por lo tanto, consulte inmediatamente el médico si nota estos problemas.

Consulte inmediatamente al médico si sufre cualquiera de los graves efectos adversos indicados más arriba.

Otros efectos adversos

Consulte a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Problemas graves de salud mental, como creer cosas que no son verdad (delirios) o ver, sentir, oír u oler cosas que no son reales (alucinaciones).
- Depresión.
- Tensión muscular anormal.
- Sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie.
- Somnolencia.
- Movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos.
- Problemas visuales tales como visión borrosa.
- Presión arterial baja.
- Náuseas, vómitos.
- Estreñimiento.
- Boca seca o aumento de la saliva.
- Erupción cutánea.
- Incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo.
- Dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia).
- Ganancia o pérdida de peso.
- Cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los leucocitos y reducción del número de plaquetas (células que ayudan a formar los coágulos).
- Sensación de confusión.
- Pérdida o disminución del deseo sexual.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Rigidez en los músculos y las articulaciones.
- Espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos, incluidos espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido.
- Problemas para caminar.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del hígado o problemas hepáticos que hacen que la piel o los ojos se vuelvan amarillentos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Picores.
- Sudoración excesiva.
- Cambios en el ciclo menstrual, como no tener el periodo o tener periodos largos, abundantes y dolorosos.
- Secreción inesperada de leche por las mamas.
- Dolor o molestias en las mamas.
- Aumento de la temperatura corporal
- Hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- Niveles altos de la hormona “prolactina” en la sangre.
- Estrechamiento de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar.
- Dificultad o incapacidad para abrir la boca.
- Problemas para mantener relaciones sexuales.

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia exacta se desconoce:

- Niveles elevados de “hormona antidiurética” en la sangre (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Bajos niveles de azúcar en la sangre.
- Hinchazón de la laringe o breve espasmo de las cuerdas vocales que pueden provocar dificultades para hablar o respirar.
- Insuficiencia hepática repentina.
- Disminución de la secreción de bilis a través de los conductos biliares.
- Descamación o exfoliación de la piel.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos que lleva a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados.
- Desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Erección persistente y dolorosa del pene.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Disminución de la temperatura corporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Haloperidol Esteve

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Haloperidol Esteve 5 mg/ml solución inyectable

El principio activo es haloperidol. Cada mililitro contiene 5 mg de haloperidol.
Los demás componentes son : ácido láctico y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Haloperidol Esteve 5 mg/ml solución inyectable se presenta en forma de solución clara, incolora y transparente, en envases conteniendo 5 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Industrial Colón II
08228 Terrasa - (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>