APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol Decanoato 50 mg/ml solução injetável
Haldol Decanoato 100 mg/ml solução injetável

haloperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Haldol Decanoato e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Haldol Decanoato
3. Como utilizar Haldol Decanoato
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Haldol Decanoato
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Haldol Decanoato e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Haldol Decanoato.

Haldol Decanoato contém a substância ativa haloperidol (na forma de decanoato de haloperidol). Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "antipsicóticos".

Haldol Decanoato é utilizado em adultos cuja doença tenha sido previamente tratada com haloperidol por via oral. Este é utilizado para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia). Estas doenças podem fazer com que:
Se sinta confuso (delirium)
Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Haldol Decanoato

Não utilize Haldol Decanoato se:
Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) [A ser completado nacionalmente]

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam especialmente lentas
Tem doença de Parkinson
Tem um tipo de demência chamado "Demência de corpos de Lewy"
Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
Tem uma doença cardíaca chamada "prolongamento do intervalo QT" ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
Tem um nível baixo de potássio no seu sangue, que não tenha sido tratado
Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol Decanoato – Não utilize Haldol Decanoato se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol Decanoato.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves
Haldol Decanoato pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado "síndrome neuroléptica maligna". Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a utilizar Haldol Decanoato, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver "Atenção aos efeitos secundários graves" na secção 4.

Idosos e pessoas com demência
Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e derrames em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico antes de utilizar Haldol Decanoato, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico se tem:
A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
Tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se senta ou se levanta
Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros "eletrólitos") no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo
Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide
Um elevado nível da hormona "prolactina" no seu sangue, ou cancro que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
Depressão.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol Decanoato a utilizar pode ter de ser alterada.

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol Decanoato.

Check ups médicos
O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol Decanoato. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue
O seu médico poderá querer verificar os seus níveis de potássio ou magnésio (ou outros "eletrólitos") no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol Decanoato.

Crianças e adolescentes
Haldol Decanoato não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não foi estudado nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Haldol Decanoato
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Haldol Decanoato se estiver a tomar determinados medicamentos para:
Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
Depressão (tais como citalopram e escitalopram)
Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
Infeções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
Infeções fúngicas (tal como pentamidina)
Malária (tal como halofantrina)
Náuseas e vómitos (tal como dolasetron)
Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).
Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).
Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não tome Haldol Decanoato (ver "Não utilize Haldol Decanoato se").

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol Decanoato ao mesmo tempo. Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:
Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.
Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol Decanoato atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis
Informe o seu médico se estiver a tomar:

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (Hypericum perforatum) ou venlafaxina (para a depressão)
Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)
Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
Rifampicina (para infeções bacterianas)
Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infeções fúngicas)
Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
Cloropromazina ou prometazina (para náuseas e vómitos)
Verapamilo (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).
Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol Decanoato se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol Decanoato pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam
Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:
Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
Dor (medicamentos para a dor forte)
Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
Reações alérgicas graves (adrenalina)
Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como "estimulantes")
Doença de Parkinson (tal como levodopa)
Fluidificar o sangue (fenindiona).
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol Decanoato se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol Decanoato e álcool
Beber álcool enquanto estiver a utilizar Haldol Decanoato pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool que ingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto utiliza Haldol Decanoato e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não utilizar Haldol Decanoato enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães utilizaram Haldol Decanoato nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):
Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
Sonolência ou agitação
Problemas respiratórios ou alimentares.
A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se utilizou Haldol Decanoato enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque, pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a utilizar Haldol Decanoato.

Fertilidade - Haldol Decanoato pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada "prolactina", que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir. Haldol Decanoato pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas. Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta, especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

Haldol Decanoato contém 15 mg/ml de álcool benzílico
Não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade.

Haldol Decanoato contém óleo de sésamo
Raramente, pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Haldol Decanoato

Qual a quantidade que deve ser administrada
O seu médico irá decidir qual a quantidade de Haldol Decanoato de que necessita e por quanto tempo. O seu médico irá ajustar a dose que mais se adequa a si e também poderá receitar-lhe um tipo de haloperidol que é tomado por via oral. A sua dose de decanoato de haloperidol irá depender:
Da sua idade
Se tem problemas de rins ou fígado
De como reagiu ao haloperidol no passado
De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos
A sua dose inicial será, normalmente, entre 25 mg e 150 mg.
O seu médico poderá ajustar a dose até 50 mg a cada 4 semanas para encontrar a que melhor se adequa a si (normalmente entre 50 mg e 200 mg a cada 4 semanas).
Não serão administradas mais do que 300 mg a cada 4 semanas.

Idosos
Os doentes idosos irão normalmente iniciar o tratamento com uma dose mais baixa, geralmente 12,5 mg a 25 mg a cada 4 semanas.
A dose poderá ser ajustada até o seu médico encontrar a dose que melhor se adequa a si (normalmente entre 25 mg e 75 mg a cada 4 semanas).
Apenas receberá uma dose superior a 75 mg a cada 4 semanas se o seu médico decidir que é seguro fazê-lo.

Como Haldol Decanoato é administrado

Haldol Decanoato será administrado por um médico ou enfermeiro. Este medicamento é para administração por via intramuscular e é administrado através de uma injeção profunda no músculo. Uma dose única de Haldol Decanoato dura, normalmente, 4 semanas. Haldol Decanoato não pode ser injetado numa veia.

Se tomar mais Haldol Decanoato do que deveria
Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro, por isso é improvável que lhe seja administrado mais do que deveria. Se está preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar ou se parar de tomar Haldol Decanoato
Não deve interromper a toma deste medicamento, a não ser que seja indicado pelo seu médico, uma vez que os seus sintomas podem reaparecer. Se faltar a uma consulta, entre imediatamente em contacto com o seu médico para marcar uma nova consulta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Atenção aos efeitos secundários graves
Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:
Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência
Ritmo cardíaco rápido fora do normal
Batimentos cardíacos extra.
Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a tomar Haldol Decanoato (podem afetar até 1 em 100 pessoas). Ocorreram mortes súbitas em doentes a utilizar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração parar de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado "síndrome neuroléptica maligna". Esta síndrome provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. A frequência exata deste efeito secundário em doentes a utilizar Haldol Decanoato é desconhecida.

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:
Movimentos da boca, língua, maxilar e, por vezes, dos membros (discinesia tardia)
Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais
Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado

Ser incapaz de se mover
Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.
Estes são muito frequentes em pessoas a utilizar Haldol Decanoato (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:
Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
Dificuldade em engolir ou respirar
Erupção da pele com comichão (urticária).
A frequência exata de uma reação alérgica em pessoas a utilizar Haldol Decanoato é desconhecida.

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Depressão
Dificuldade em adormecer ou em permanecer a dormir
Prisão de ventre
Boca seca ou aumento da produção de saliva
Problemas nas relações sexuais
Irritação, dor ou acumulação de pus (abcesso) no local onde a injeção é administrada
Aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Tensão muscular anormal
Dor de cabeça
Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
Problemas de visão, tais como visão turva.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:
Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
Sentir-se agitado ou confuso
Crises epiléticas (convulsões)

Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
Tensão arterial baixa
Problemas que podem provocar dificuldade em respirar, tais como:
Inchaço das zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que afeta a fala
Estreitamento das vias aéreas nos pulmões
Falta de ar
Náuseas, vómitos
Alterações no sangue, tais como:
Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo uma diminuição acentuada no número de glóbulos brancos e número reduzido de "plaquetas" (células que ajudam o sangue a coagular)
Elevados níveis de certas hormonas no sangue – "prolactina" e "hormona antidiurética" (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
Nível baixo de açúcar no sangue
Alterações nas análises sanguíneas do fígado e outros problemas de fígado, tais como:
Coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
Inflamação do fígado
Insuficiência hepática súbita
Diminuição do fluxo de bílis no ducto biliar
Problemas de pele, tais como:
Erupção da pele ou comichão
Aumento da sensibilidade ao sol
Descamação da pele
Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
Sudação excessiva
Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
Dificuldade ou incapacidade de abrir a boca
Rigidez nos músculos e articulações
Incapacidade de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
Ereção persistente e dolorosa do pénis
Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
Falta ou diminuição do desejo sexual
Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
Problemas no peito, tais como:
Dor ou desconforto
Produção inesperada de leite materno
Aumento do peito nos homens
Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo
Elevada ou baixa temperatura corporal
Problemas da marcha
Perda de peso.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Haldol Decanoato

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Haldol Decanoato não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.
Proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haldol Decanoato

- A substância ativa é o haloperidol.
Haldol Decanoato 50 mg/ml solução injetável contém 70,52 mg de decanoato de haloperidol, equivalente a 50 mg de haloperidol, por 1 ml de solução injetável.
Haldol Decanoato 100 mg/ml solução injetável contém 141,04 mg de decanoato de haloperidol, equivalente a 100 mg de haloperidol, por 1 ml de solução injetável.

- Os outros componentes são álcool benzílico e óleo de sésamo.

Qual o aspeto de Haldol Decanoato e conteúdo da embalagem

Haldol Decanoato 50 mg/ml solução injetável está disponível em embalagens de 1 ampola de vidro de 1 ml
Haldol Decanoato 100 mg/ml solução injetável está disponível em embalagens de 1 ampola de vidro de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
06-06-2017
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena
Portugal
Tel: 21 436 8825

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30,
B-2340 - Beerse
Bélgica

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Fab. Parma)
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile - Parma
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria:	Haldol Decanoat
Bélgica, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos:	Haldol Decanoas
Chipre, Irlanda, Malta, Reino Unido:	Haldol Decanoate
Dinamarca:	Serenase Dekanoat
Finlândia:	Seranase Depot
Alemanha:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grécia:	Aloperidin Decanoas
Islândia, Noruega, Suécia:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED; I.P. (www.infarmed.pt).