APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haloperidol Teva
haloperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Haloperidol Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Haloperidol Teva
3. Como utilizar Haloperidol Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Haloperidol Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Haloperidol Teva e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Haloperidol Teva.

Haloperidol Tevacontém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "antipsicóticos".

Haloperidol Teva é utilizado em adultos para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:
Se sinta confuso (delírio)
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.

Haloperidol Teva também é utilizado em adultos:
Para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington
Para prevenir ou tratar náuseas e vómitos (sentir e estar doente) após cirurgia.

Haloperidol Teva pode ser utilizado por si só ou com outros medicamentos e é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram, provocaram efeitos secundários inaceitáveis ou não podem ser tomados por via oral.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Haloperidol Teva

Não utilize Haloperidol Teva se:
Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
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 Haloperidol Teval – Não utilize Haloperidol Teva se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Este medicamento não deve ser utilizado se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Haloperidol Teva.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves
Haloperidol Teva 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 Haloperidol Teva, 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 Haloperidol Teva, 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)

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haloperidol Teva a utilizar pode ter de ser alterada.

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

Check ups médicos
O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haloperidol Teva. 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 Haloperidol Teva.

Crianças e adolescentes
Haloperidol Teva não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não foi estudado neste grupo etário.

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

Não utilize Haloperidol Teva 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 utilize Haloperidol Teva (ver "Não utilize Haloperidol Teva se").

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haloperidol Teva ao mesmo tempo. Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

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 Haloperidol Teva atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis
Informe o seu médico se estiver a tomar:
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 Haloperidol Teva se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haloperidol Teva 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 Haloperidol Teva se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haloperidol Teva e álcool
Beber álcool enquanto estiver a tomar Haloperidol Teva 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 Haloperidol Teva 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 tomar Haloperidol Teva enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haloperidol Teva 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 Haloperidol Teva enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

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 Haloperidol Teva.

Fertilidade - Haloperidol Teva 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
Haloperidol Teva 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.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Haloperidol Teva

Qual a quantidade que deve ser administrada
O seu médico irá decidir qual a quantidade de Haloperidol Teva de que necessita e por quanto tempo. Pode levar algum tempo até começar a sentir o efeito do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. A sua dose de haloperidol irá depender:
Da sua idade
Da doença para a qual está a ser tratado
Se tem problemas de rins ou fígado
De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos
A sua dose inicial será, normalmente, entre 1 mg e 5 mg.
Podem ser administradas doses adicionais, normalmente com 1 a 4 horas de intervalo.
Não lhe será administrado mais do que um total de 20 mg por dia.

Idosos
Os idosos iniciam normalmente o tratamento com metade da dose mais baixa de adulto.
A dose será ajustada até o médico encontrar a dose que melhor se adequa a si.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Não lhe será administrado mais do que um total de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Como Haloperidol Teva é administrado
Haloperidol Teva será administrado por um médico ou enfermeiro. Este medicamento é para administração por via intramuscular e é administrado através de uma injeção no músculo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haloperidol Teva ou se tomar mais do que deveria
Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro, por isso é improvável que se esqueça de uma dose ou que lhe seja administrado mais do que deveria. Se está preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Haloperidol Teva
A menos que o seu médico lhe diga o contrário, Haloperidol Teva será descontinuado gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:
Náuseas e vómitos
Dificuldade em dormir.
Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

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

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 utilizar Haloperidol Teva (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 para de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado "síndrome neuroléptica maligna". Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a utilizar Haloperidol Teva (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

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 Haloperidol Teva (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 reação alérgica é pouco frequente em pessoas a utilizar Haloperidol Teva (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

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.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
Sentir-se agitado
Dificuldade em dormir
Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
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)
Depressão
Tensão muscular anormal
Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
Sentir-se sonolento
Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
Problemas de visão, tais como visão turva
Tensão arterial baixa
Náuseas, vómitos
Prisão de ventre

Boca seca ou aumento da produção de saliva
Erupção da pele
Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
Aumento ou diminuição de peso
Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de "plaquetas" (células que ajudam o sangue a coagular)
Sentir-se confuso
Falta ou diminuição do desejo sexual
Crises epiléticas (convulsões)
Rigidez nos músculos e articulações
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
Alterações na marcha
Sentir-se com falta de ar
Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
Aumento da sensibilidade da pele ao sol
Comichão
Sudação excessiva
Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
Produção inesperada de leite materno
Dor ou desconforto no peito
Temperatura corporal elevada
Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Elevados níveis da hormona "prolactina" no sangue
Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca
Problemas nas relações sexuais.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:
Elevados níveis da "hormona antidiurética" no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
Um nível baixo de açúcar no sangue
Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
Falha súbita do fígado
Diminuição do fluxo de bílis no ducto biliar
Descamação da pele
Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
Ereção persistente e dolorosa do pénis

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Aumento do peito nos homens
Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. 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 71 403 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Haloperidol Teva

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Haloperidol Teva não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo ou na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Haloperidol Teva
A substância ativa é o haloperidol. Cada ml de solução injetável contém 5 mg de haloperidol.

-Os outros componentes são: ácido láctico, manitol (E421), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido láctico (para ajuste do pH).
Qual o aspeto de Haloperidol Teva e conteúdo da embalagem

Uma embalagem contém 5 ampolas de vidro de 1 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em