

HALDOL[®]
(haloperidol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

1 mg / 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Haldol®

comprimidos

haloperidol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Haldol® 1 mg: cada comprimido branco contém 1 mg de haloperidol.

Excipientes: amido, lactose, óleo vegetal hidrogenado, sacarose e talco.

Haldol® 5 mg: cada comprimido azul contém 5 mg de haloperidol.

Excipientes: amido, azul de indigotina, lactose, óleo vegetal hidrogenado e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Haldol® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Haldol®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;

- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Haldol[®] não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Haldol**[®] poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Haldol[®] não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos colaterais graves

Haldol[®] pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Haldol**[®] porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Haldol**[®] se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Haldol**[®] podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol**[®] e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol**[®];
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Haldol**[®] e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos.
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma)
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;

- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Haldol**[®] que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Haldol**[®], como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Haldol**[®].

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Haldol**[®] durante o último trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Haldol**[®].

Outros medicamentos e Haldol[®]

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Haldol**[®] com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Haldol[®] ao mesmo tempo. Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Haldol[®] funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)

- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Haldol**[®] se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Haldol**[®] se estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Haldol**[®] pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Haldol**[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve os comprimidos de **Haldol**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Haldol[®] está disponível na forma de comprimidos (**Haldol**[®] 1 mg: comprimidos circulares de coloração branca, biconvexos e vincados em forma de cruz em uma das faces e na outra face a inscrição “Janssen”; **Haldol**[®] 5 mg: comprimidos circulares de coloração azul, biconvexos e vincados em forma de cruz em uma das faces e na outra face a inscrição “Janssen”).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Haldol[®] está disponível na forma de comprimidos, solução gotas e solução injetável.

Você poderá tomar **Haldol**[®] (comprimidos) junto às refeições ou entre elas. Os comprimidos podem ser ingeridos junto com um pouco de água.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Haldol[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Haldol**[®]. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Haldol**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrointestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Haldol**[®] as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por $< 1\%$ dos pacientes tratados com **Haldol**[®]:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Haldol**[®] para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.

- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Haldol**[®], contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Haldol**[®].

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0011

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – São Paulo - SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. – Queluz de Baixo, Portugal

Importado e Embalado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/09/2021.



CCDS 1803

VP COMP TV 3.0

HISTÓRICO DE BULAS											
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Haldol (haloperidol)	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01 / VPS01	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	VP: 4, 9 VPS: 5, 10	VP02 / VPS02	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	VP: 8 VPS: 9	VP03 / VPS03	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/5/2017	0986672/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/5/2017	0919003/17-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	15/5/2017	VP: Composição, 4, Dizeres Legais VPS: Composição, 5, Dizeres Legais	VP04 / VPS04	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	VP: 8 VPS: 9	VP05 / VPS05	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	VP: 3, 4 e Dizeres Legais VPS: 3, 4, 5, 6, 9, 10 e Dizeres Legais	VP06 / VPS06	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/6/2019	0553254/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/7/2019	0765897/18-4	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de Indicação Terapêutica	24/6/2019	VP: 1 VPS: 1	VP07/VPS07	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12+D75	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/2/2021	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPTV2.0/VPST V2.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	VP (comprimidos): 5, 6 VP (solução gotas): Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 5, 6 VPS: Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 7, 8, Dizeres Legais	VPTV3.0/VPST V3.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	

HALDOL[®]
(haloperidol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução Gotas

2 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Haldol®

solução gotas

haloperidol

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de haloperidol (2 mg/mL) em embalagem com frasco gotejador de 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução gotas contém 2 mg de haloperidol (1 gota contém 0,1 mg de haloperidol).

Excipientes: ácido láctico, água purificada e metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Haldol® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Haldol®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Haldol[®] não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Haldol**[®] poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Haldol[®] não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos colaterais graves

Haldol[®] pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Haldol**[®] porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Haldol**[®] se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Haldol**[®] podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Haldol®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma)
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Haldol**[®] que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Haldol**[®], como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Haldol**[®].

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Haldol**[®] durante o último trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Haldol**[®].

Outros medicamentos e Haldol[®]

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Haldol**[®] com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Haldol[®] ao mesmo tempo. Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Haldol[®] funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)

- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Haldol**[®] se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Haldol**[®] se estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Haldol**[®] pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Haldol**[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a solução gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja do congelamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Haldol[®] solução gotas é uma solução límpida e incolor.

Após aberto, válido por 3 meses.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Haldol[®] está disponível na forma de comprimidos, solução gotas e solução injetável.

Você poderá tomar **Haldol**[®] gotas (solução gotas) junto às refeições ou entre elas. As gotas podem ser dissolvidas em uma pequena quantidade de água ou de suco de frutas.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Haldol[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Haldol[®] solução gotas é fornecido em um frasco gotejador com tampa à prova de crianças e é aberto da seguinte forma: empurre a tampa para baixo

(1) girando-a no sentido anti-horário (2).



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Haldol**[®]. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota)/3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Haldol**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Haldol**[®] as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por $< 1\%$ dos pacientes tratados com **Haldol**[®]:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QTc, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Haldol**[®] para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Haldol**[®], contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Haldol**[®].

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0011

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – São Paulo - SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos - SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/09/2021.



CCDS 1803

VP SOL OR TV 3.0

HISTÓRICO DE BULAS											
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Haldol (haloperidol)	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01 / VPS01	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	VP: 4, 9 VPS: 5, 10	VP02 / VPS02	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	VP: 8 VPS: 9	VP03 / VPS03	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/5/2017	0986672/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/5/2017	0919003/17-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	15/5/2017	VP: Composição, 4, Dizeres Legais VPS: Composição, 5, Dizeres Legais	VP04 / VPS04	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	VP: 8 VPS: 9	VP05 / VPS05	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	VP: 3, 4 e Dizeres Legais VPS: 3, 4, 5, 6, 9, 10 e Dizeres Legais	VP06 / VPS06	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/6/2019	0553254/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/7/2019	0765897/18-4	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de Indicação Terapêutica	24/6/2019	VP: 1 VPS: 1	VP07/VPS07	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12+D75	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/2/2021	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPTV2.0/VPST V2.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	VP (comprimidos): 5, 6 VP (solução gotas): Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 5, 6 VPS: Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 7, 8, Dizeres Legais	VPTV3.0/VPST V3.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	

HALDOL[®]
(haloperidol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável
5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Haldol®

solução injetável

haloperidol

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de haloperidol (5 mg/mL) em embalagem com 5 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 5 mg de haloperidol.

Excipientes: ácido láctico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Haldol® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Haldol®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Haldol[®] não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Haldol**[®] poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Haldol[®] não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos colaterais graves

Haldol[®] pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Haldol**[®] porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Haldol**[®] se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Haldol**[®] podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol**[®] e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Haldol**[®];
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Haldol**[®] e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Haldol**[®] que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Haldol**[®].

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes

Haldol[®] não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.

Haldol[®] injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Haldol**[®], como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Haldol**[®].

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Haldol**[®] durante o último trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Haldol**[®].

Outros medicamentos e Haldol®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Haldol®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Haldol® ao mesmo tempo. Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Haldol® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)

- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Haldol**[®] se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Haldol**[®] se estiver tomando algum destes medicamentos.

Haldol[®] e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Haldol**[®] pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Haldol**[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Haldol[®] solução injetável é uma solução límpida, incolor e livre de materiais particulados visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Haldol[®] está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Haldol**[®] solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de utilizar Haldol[®], se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Haldol[®] deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Haldol[®] injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5 mL) a 5 mg (1 mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída pela via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Haldol**[®]. **Haldol**[®] solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Haldol**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Haldol**[®] as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Haldol**[®]:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.

Distúrbios cardíacos: Torsade de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Haldol**[®] para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.

- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação

extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Haldol**[®].

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0011

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V. – Beerse, Bélgica

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Parma, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Parma, Itália

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ
51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada em 16/09/2021.



CCDS 1803

VP SOL INJ TV 3.0

HISTÓRICO DE BULAS											
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Haldol (haloperidol)	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	0513452/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/6/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01 / VPS01	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	0348849/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/4/2015	VP: 4, 9 VPS: 5, 10	VP02 / VPS02	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	1111178/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2015	VP: 8 VPS: 9	VP03 / VPS03	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/5/2017	0986672/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/5/2017	0919003/17-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	15/5/2017	VP: Composição, 4, Dizeres Legais VPS: Composição, 5, Dizeres Legais	VP04 / VPS04	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	1458881/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/7/2017	VP: 8 VPS: 9	VP05 / VPS05	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	0355949/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/5/2018	VP: 3, 4 e Dizeres Legais VPS: 3, 4, 5, 6, 9, 10 e Dizeres Legais	VP06 / VPS06	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	24/6/2019	0553254/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/7/2019	0765897/18-4	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de Indicação Terapêutica	24/6/2019	VP: 1 VPS: 1	VP07/VPS07	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12+D75	11/2/2021	0565950/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/2/2021	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPTV2.0/VPST V2.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	
Haldol (haloperidol)	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/9/2021	VP (comprimidos): 5, 6 VP (solução gotas): Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 5, 6 VPS: Identificação do Medicamento, Apresentações, Composição, 7, 8, Dizeres Legais	VPTV3.0/VPST V3.0	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	