

INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Haloperidool, 50 mg/ml süstelahus

haloperidooldekanoaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on haloperidooldekanoaat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne haloperidooldekanoaadi kasutamist
3. Kuidas haloperidooldekanoaati kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas haloperidooldekanoaati säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on haloperidooldekanoaat ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on haloperidooldekanoaat.

Haloperidooldekanoaat sisaldab toimeainet haloperidooli (haloperidooldekanoaadina). See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks. Haloperidooldekanoaat on depooravim.

Haloperidooldekanoaati kasutatakse täiskasvanutel, kelle haigust on eelnevalt ravitud suukaudselt võetava haloperidooliga. Seda kasutatakse selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia, bipolaarne häire ja orgaanilised psüühikahäired). Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

2. Mida on vaja teada enne haloperidooldekanoaadi kasutamist

Ärge kasutage haloperidooldekanoaati:

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt pakendilt) suhtes allergiline
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)

- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja pikenemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja haloperidooldekanoaat - Ärge kasutage haloperidooldekanoaati, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne haloperidooldekanoaadiga ravi alustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne haloperidooldekanoaadi kasutamist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tõsised kõrvaltoimed

Haloperidooldekanoaat võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te kasutate haloperidooldekanoaati, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arstiga enne haloperidooldekanoaadi manustamist, kui te olete eakas.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teile manustatavaid haloperidooldekanoaadi annuseid tuleb muuta.

Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne haloperidooldekanoaadi võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või haloperidooldekanoaadi ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või haloperidooldekanoaadi ravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Haloperidooldekanoaati ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest seda ravimit ei ole nendes vanuserühmades uuritud.

Muud ravimid ja haloperidooldekanoaat

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage haloperidooldekanoaati, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge kasutage haloperidooldekanoaati (vt „Ärge kasutage haloperidooldekanoaati“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te kasutate samaaegselt liitiumi ja haloperidooldekanoaati.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi kasutamine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjuseeta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada haloperidooldekanoaadi toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmise abistamiseks)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)
- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie haloperidooldekanoaadi annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidooldekanoaat võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)
- Valu (tugevad valuvaigistid)

- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele enne haloperidooldekanoaadi manustamist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidooldekanoaat koos alkoholiga

Alkoholi joomine haloperidooldekanoaadi kasutamise ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest haloperidooldekanoaadi ravi ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei kasutaks haloperidooldekanoaati raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid haloperidooldekanoaati viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihasvärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te kasutasite raseduse ajal haloperidooldekanoaati ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te kasutate haloperidooldekanoaati.

Viljakus

Haloperidooldekanoaat võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haloperidooldekanoaat võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi kasutamist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

3. Kuidas haloperidooldekanoaati kasutada

Kui palju ravimit teile manustatakse

Teie arst otsustab, kui palju haloperidooldekanoaati te vajate ja kui kaua. Teie arst kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele ning võib teile määrata ka teist tüüpi haloperidooli, mida te võtate suukaudselt. Teie haloperidooldekanoaadi annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Kuidas te olete reageerinud haloperidoolile minevikus

- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt vahemikus 25 mg kuni 150 mg.
- Arst võib kohandada teie annust kuni 50 mg võrra iga 4 nädala järel, et leida annus, mis sobib teile kõige paremini (tavaliselt vahemikus 50 mg kuni 200 mg iga 4 nädala järel).
- Teile ei manustata rohkem kui 300 mg iga 4 nädala järel.

Eakad

- Eakatel alustatakse tavaliselt ravi väiksema annusega, tavaliselt 12,5 mg kuni 25 mg iga 4 nädala järel.
- Annust võidakse kohandada, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse (tavaliselt vahemikus 25 mg kuni 75 mg iga 4 nädala järel).
- Teile manustatakse suurem annus kui 75 mg iga 4 nädala järel ainult juhul kui teie arst leiab, et see on teile ohutu.

Kuidas haloperidooldekanoaati teile manustatakse

Haloperidooldekanoaati manustab teile arst või meditsiiniõde. See on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks ja süstitakse teile sügavale lihasesse. Haloperidooldekanoaadi ühekordse annuse mõju kestab tavaliselt 4 nädalat. Haloperidooldekanoaati ei tohi süstida veeni.

Kui teile manustatakse liiga palju haloperidooldekanoaati

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga suur annus. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

Kui te lõpetate haloperidooldekanoaadi kasutamise või kui teile jääb annus manustamata

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, välja arvatud juhul kui teie arst on seda teile öelnud, muidu võivad teie sümptomid tagasi tulla. Kui te ei saa minna õigel ajal vastuvõtule, pöörduge kohe oma arsti poole ja leppige kokku järgmine vastuvõtuaeg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõdele, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevast. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haloperidooldekanoaadi ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihaskiirust, segasust ja teadvuskadu. Selle kõrvaltoime täpne esinemissagedus haloperidooldekanoaadiga ravi saavatel inimestel on teadmata.

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskineesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine
- Aeglased või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused
- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haloperidooldekanoaadiga ravi saavatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

-

Masked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetus
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Allergiliste reaktsioonide täpne esinemissagedus haloperidooldekanoaadiga ravi saavatel inimestel on teadmata.

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatatud antipsühhootikumide kasutataval inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetus, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest. Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Depressioon
- Unehäired või unisus
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Seksuaalsoorituse probleemid
- Ärritus, valu või mäda kogunemine (abstsess) süstekohal
- Kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Ebanormaalne lihaspinge
- Peavalu
- Silmade pöördumine üles või kiired silmaliigutused, mis ei allu taatele
- Nägemisprobleemid, nt hägune nägemine.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille täpne esinemissagedus on teadmata:

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Rahutustunne või segasus
- Tõmblused (krambid)
- Pearinglustunne, eeskätt istuma või püsti tõustes
- Madal vererõhk
- Probleemid, mis võivad põhjustada hingamisraskust, nt
 - Turse hääleaparaadi piirkonnas või lühiajaline kõripaelte spasm, mis mõjutab kõnevõimet
 - Hingamisteede ahenemine kopsudes
 - Hingeldus
- Iiveldus, oksendamine
- Muutused veres, nt

- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude vähesus, kaasa arvatud tugevalt vähenenud valgete verelibledede hulk ja vereliistakute vähesus (need on rakud, mis osalevad vere hüübimises)
- Teatud hormoonide – prolaktiini ja antidiureetilise hormooni (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom) – kõrge tase veres
- Madal veresuhkru tase
- Muutused, mis on nähtavad maksa vereanalüüsides ja muud maksaprobleemid, nt
 - Naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus)
 - Maksapõletik
 - Järsku tekkiv maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Nahaprobleemid, nt
 - Lööve või sügelus
 - Suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
 - Naha ketendus või irdumine
 - Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täpikestega nahalöövet
- Liigne higistamine
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Lihasspasmid, tõmbused või kontrollile allumatud kokkutõmbed, kaasa arvatud kaela spasm, mis põhjustab pea pöördumist ühele küljele
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Võimetus urineerida või kusepõit täielikult tühjendada
- Kestev ja valulik peenise erektsioon
- Raskused erektsiooni saavutamisel ja säilitamisel (impotentsus)
- Suguha kadumine või suguha vähenemine
- Muutused menstruaaltsüklis, nt menstruatsioonide puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruatsioonid
- Probleemid rinnanäärmetega, nt
 - Valu või ebamugavustunne
 - Ootamatu rinnapiima teke
 - Rindade suurenemine meestel
- Paistetud, mis on tingitud vedeliku kogunemisest teie organismis
- Kõrge või madal kehatemperatuur
- Probleemid kõndimisel
- Kehakaalu langus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas haloperidooldekanoaati säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ampulle välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2023