

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**HALDOL comprimidos 1 ó 5 mg**

**HALDOL gotas 2 mg por mL**

**HALDOL solución inyectable 5 mg por mL**

### **¿PARA QUE SE USA HALDOL?**

Haldol alivia los pensamientos, sentimientos y acciones perturbadoras como:

- creer en algo que no es cierto (falsa ilusión);
- desconfianza inusual;
- oír o ver, o percibir de otra manera, algo que no está ahí (alucinaciones);
- confusión (algunas veces junto con alcoholismo);
- nerviosismo, irritabilidad, y problemas de comportamiento en general.
- Haldol es particularmente útil en prevenir que vuelvan los síntomas.

Además, Haldol es a veces usado para tratar:

- movimientos incontrolables como los tics;
- hipo;
- dolor duradero, intenso, junto con un analgésico;
- náusea y vómitos, cuando los medicamentos usuales no funcionan.

### **CUANDO NO USAR HALDOL**

No use Haldol si:

- Tiene la enfermedad de Parkinson;
- Si experimenta somnolencia y lentitud debido a la enfermedad o el uso de medicamento o el alcohol;
- Si es hipersensible al medicamento;

Si tiene dudas, contacte a su médico.

### **¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?**

Si ha tenido o tiene ahora cualquiera de las siguientes condiciones, debe informar a su médico, quien estimará seguir su condición más de cerca:

- un problema cardíaco o historia familiar de problemas al corazón o si está tomando medicamentos para el corazón;
- depresión;
- problemas al hígado;
- epilepsia o cualquiera otra condición que puede causar convulsiones (por ejemplo, durante tratamiento para problemas de alcoholismo).
- Una glándula tiroides muy activa (hipertiroidismo).

### **Embarazo**

Si usted está embarazada, o planea quedar embarazada, vea a su médico, quien decidirá si puede ingerir Haldol. Se han observado convulsiones, rigidez muscular y dificultad en la alimentación, todas las cuales son reversibles, en niños recién nacidos si la madre utiliza Haldol durante el último trimestre del embarazo. Haldol puede atravesar la placenta y

puede ser asociada con cambios conductuales o motores en niños recién nacidos de madres que recibieron Haldol durante el último trimestre.

### **Lactancia**

Debido a que Haldol se elimina en la leche materna, debe contactar a su médico, quien decidirá si puede amamantar mientras esté utilizando el medicamento.

### **Conducción y operación de maquinaria**

Haldol puede ocasionar somnolencia que puede hacerlo estar menos alerta y reducir su habilidad de conducción. Por lo tanto sólo utilice maquinaria o conduzca antes que su médico sepa como usted reacciona a Haldol.

### **Otros medicamentos y alcohol**

Debe evitar ingerir alcohol mientras esté en tratamiento con Haldol.

Haldol puede cambiar la acción de, por ejemplo:

- Medicamentos que retardan sus reacciones: medicamentos para dormir, tranquilizantes y algunos analgésicos potentes;
- Medicamentos para la depresión;
- Medicamentos para la presión arterial alta;

Se aconseja precaución cuando se está utilizando Haldol y otros medicamentos, tales como diuréticos que pueden bajar el potasio o el magnesio.

Informe a su doctor si está utilizando cualquiera de estos u otros medicamentos. Su doctor le dirá qué medicamentos puede utilizar junto con Haldol.

### **COMO USAR HALDOL Y EN QUE CANTIDAD**

Haldol se presenta en comprimidos, gotas y solución inyectable.

Ud. puede ingerir Haldol por vía oral durante o entre las comidas.

- Los comprimidos se toman con un poco de agua.
- Las gotas vienen en un frasco de vidrio junto con un contador de gotas. Ingiera las gotas después de disolverlas en una pequeña cantidad de agua, jugo de frutas, etc.

Es muy importante tomar la cantidad correcta de Haldol. Su médico cambiará la dosis hasta que se encuentre la cantidad que mejor le convenga. Las cantidades a continuación dan sólo una idea preliminar de la cantidad que debe tomar.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

### **Adultos**

*Falsas creencias, disturbio de los sentidos o confusión:*

- Para problemas que necesitan atención inmediata su médico puede elegir darle una inyección de Haldol.  
Si necesita tomar Haldol vía oral usualmente necesitará 10 a 20 miligramos a la vez y probablemente no más de 100 miligramos al día.

- Para una enfermedad prolongada debe tomar al menos 1 miligramo, 3 veces al día. Su doctor podría incrementar esta cantidad hasta 20 miligramos, 3 veces al día.

*Nerviosismo, irritabilidad, desconfianza inusual, problemas conductuales, tics, hipo:*

- Si necesita tratamiento inmediato su médico le dará una inyección de Haldol.
- Para una enfermedad prolongada, debe tomar desde 0,5 a 3 miligramos, 3 veces al día.

*Dolor intenso, prolongado:*

- Debe tomar 0,5 a 1 miligramo de Haldol, 3 veces al día, junto con un analgésico prescrito por su médico.

*Nausea y vómitos:*

- Se le dará una inyección de Haldol y su médico determinará la cantidad.

### **Personas mayores**

Las personas mayores deben comenzar el tratamiento tomando la mitad de las cantidades mencionadas bajo el título “Adultos”. Su médico puede cambiar la cantidad dependiendo del efecto obtenido.

### **Niños**

Los niños normalmente reciben 0,1 miligramos por cada 3 kilogramos de su peso corporal, 3 veces al día.

Su médico puede cambiar la cantidad dependiendo del efecto.

¡Importante!

Puede tardar un tiempo antes que sienta el efecto completo del medicamento. Sólo si su médico se lo permite, deje de tomar Haldol; si se detiene muy pronto, sin el consentimiento del médico, su problema puede volver. Si su médico le dice que detenga el tratamiento, debe hacerlo en forma gradual, especialmente si ha estado tomando una dosis alta. Detener el tratamiento en forma repentina puede causar luego algunos efectos molestos, por ejemplo, náusea y vómitos.

Por lo tanto, esté en contacto con su médico desde el momento en que detiene el tratamiento.

### **EFFECTOS NO DESEADOS**

A continuación se enumeran los efectos colaterales (también denominados reacciones adversas de la droga) en relación al tratamiento con HALDOL.

#### **Muy Comunes (informados por al menos 1 en 10 pacientes):**

- Anormalidades de coordinación o movimientos musculares involuntarios (también conocidos como “síntomas extrapiramidales”), que pueden incluir movimientos lentos, rígidos o espasmódicos de las extremidades, cuello, cara, ojos o boca y lengua que pueden causar una postura o expresiones faciales inusuales e involuntarias;
- Movimientos anormales excesivos del cuerpo o de las extremidades;
- Dolor de cabeza.

#### **Comunes (informados por al menos 1 en 100 pacientes pero en menos de 1 en 10 pacientes):**

- Agitación, dificultad en conciliar el sueño o permanecer dormido; sentirse triste o deprimido.
- Después del tratamiento prolongado, una enfermedad que involucra espasmos de la lengua, cara, boca o mandíbula, posiblemente con movimientos lentos, similares a una lombriz, de la lengua y de la boca, con una capacidad reducida de abrir completamente la boca, lo cual podría no resolverse aún con la discontinuación del tratamiento;
- Anormalidades adicionales de coordinación o movimientos musculares involuntarios tales como: un movimiento espástico de los globos oculares en una posición fija, por lo general hacia arriba; movimientos lentos, movimientos espasmódicos, temblores, rigidez muscular, contracturas musculares que causan torcedura y movimientos repetitivos o posturas anormales, cara sin expresión; una manera anormal de caminar, y no ser capaz de quedarse quieto sentado.
- Mareos
- Excesiva somnolencia
- Anormalidades en la visión
- Dificultad para producir movimientos de vientre; náuseas; vómitos; aumento de la producción de saliva; sequedad de boca.
- Presión arterial anormalmente baja (llamada hipotensión); presión arterial anormalmente baja que se observa al pararse o al cambiar de posición
- Anormalidades en el hepatograma
- Rash dérmico
- Incapacidad para orinar
- Impotencia o disfunción eréctil
- Aumento o disminución de peso no intencionados

**No Comunes (informados por al menos 1 en 1000 pero en menos de 1 en 100 pacientes):**

- Reacciones alérgicas, que pueden involucrar urticaria, o hinchazón de la cara.
- Inquietud, confusión, falta de deseo sexual o de la libido.
- Contracciones musculares involuntarias; una condición similar a la enfermedad de Parkinson
- Sedación;
- Crisis (también llamadas convulsiones, o ataques);
- Falta anormal de movimiento corporal;
- Rigidez espasmódica de las extremidades.
- Visión borrosa
- Latidos cardíacos anormalmente rápidos
- Malestar en la respiración (sintiendo ahogos)
- Inflamación del hígado (llamada hepatitis); demasiada bilis en la sangre causando un color amarillo a la piel, encías, ojos (llamada ictericia).
- Picazón de la piel; excesiva sudoración; y reacción excesiva de la piel a la exposición a la luz.
- Trastornos menstruales, tales como períodos menstruales dolorosos o pérdida de períodos menstruales
- Secreción de líquido de los pezones, malestar o dolor en los pechos
- Marcha anormal

- Hinchazón de las extremidades debido a una excesiva retención de líquido
- Temperatura corporal anormalmente alta

**Poco Frecuentes (informados por al menos 1 en 10.000 pero en menos de 1 en 1000 pacientes):**

- Aumento en la cantidad de un producto químico corporal que causa formación de leche en los pechos (aún en los hombres).
- Síndrome Neuroléptico Maligno (una emergencia médica que involucra una rigidez del cuerpo con fiebre alta)
- Movimientos oculares de un lado a otro con la sensación de que la habitación gira alrededor de la cabeza o del cuerpo
- Angostamiento de las vías aéreas que conducen a los pulmones, lo cual produce sibilancia
- Excesiva pérdida de sangre menstrual
- Problemas con el funcionamiento sexual
- Anormalidades en la prueba de trazado cardíaco (electrocardiograma)

**Muy Poco Frecuentes (informados por menos de 1 en 10.000 pacientes):**

- Las células de la sangre que ayudan a combatir la infección (también llamadas glóbulos blancos), y que permiten que su sangre coagule (también llamadas plaquetas), pueden llegar a un número muy bajo o pueden estar totalmente ausentes. Todos los tipos de células en su sangre también podrían llegar a números muy bajos.
- Reacción anafiláctica (una reacción alérgica lo suficientemente severa para causar sibilancia, dificultad en la respiración, y una muy baja presión arterial).
- Aumento en la cantidad de un compuesto químico que regula el equilibrio de líquidos en el cuerpo, eliminando agua a través de su orina. Esto puede producir que el agua retenida diluya los compuestos químicos necesarios en su sangre.
- Un nivel anormalmente bajo de azúcar en la sangre.
- Latidos cardíacos adicionales; contracciones rápidas algo coordinadas del corazón; contracciones rápidas, no coordinadas del músculo cardíaco, que pueden llevar rápidamente a la muerte si no se trata.
- Muy poco frecuente: hinchazón de las cuerdas vocales y de la laringe con líquido; espasmo de las cuerdas vocales y de la laringe.
- Falla, durante un período de días a semanas, del hígado para funcionar (llamada insuficiencia hepática aguda). Bloqueo de la bilis dentro del hígado (llamado colestasis).
- Pequeñas marcas color púrpura rojizo, a veces con protuberancias sensibles, en la piel o en otros tejidos causados por la inflamación de los vasos sanguíneos; rash que causa la pérdida de la capa superior de la piel.
- Aumento de las mamas, aún en hombres;
- Erecciones anormalmente prolongadas del pene no relacionadas con la excitación sexual
- Hinchazón de la cara debido a una excesiva retención de líquidos
- Temperatura corporal anormalmente baja

### **Información adicional importante**

-Los pacientes geriátricos con demencia que requieran tratamiento con HALDOL para controlar su comportamiento podrían tener un aumento en el riesgo de morir en comparación con los no tratados.

-Si usted experimenta latidos irregulares del corazón (palpitaciones, mareos, desvanecimiento), fiebre alta, rigidez muscular, respiración acelerada, sudoración anormal y alerta mental disminuida, contacte a su médico inmediatamente. Su cuerpo podría no estar reaccionando apropiadamente al medicamento.

-Debe decirle a su médico o químico-farmacéutico sobre cualquier otro efecto secundario que esté experimentando.

### **SOBREDOSIS**

Contacte a su médico inmediatamente si ha tomado mucho Haldol. Signos de esto incluyen: alerta mental disminuida, temblor severo o mucha rigidez muscular. En el intertanto, siempre puede comenzar tratando estas perturbaciones con carbón activado que absorbe cualquier medicamento en el estómago.

#### ***Información para el médico en caso de sobredosis***

- Considere lavado gástrico o inducir el vómito y proporcione carbón activado.
- Establezca una vía respiratoria despejada y aplique medidas de apoyo.
- Considere transferir a un hospital
- Monitoree el electrocardiograma y signos vitales hasta que el electrocardiograma sea normal.
- No existe un antídoto específico, pero las reacciones extrapiramidales se pueden controlar inyectando una droga antiparkinsoniana, como la benzotropina.

### **COMO ALMACENAR HALDOL**

Almacenar Haldol comprimidos 1 mg a no más de 25°C y Haldol gotas, Haldol Inyectable y Haldol comprimidos 5 mg entre 15 y 30°C. Este medicamento puede ser guardado sólo por un periodo limitado. No use Haldol después de la fecha de vencimiento, incluso si ha sido almacenado adecuadamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Solución inyectable: proteja del calor.

### **QUE CONTIENE HALDOL ?**

El ingrediente activo de Haldol es haloperidol.

#### **Haldol comprimidos se presenta en distintas concentraciones:**

- 1 miligramo  
Estos comprimidos contienen también lactosa, almidón de maíz, sacarosa, talco, y aceite vegetal hidrogenado.
- 5 miligramos

Estos comprimidos contienen también lactosa, almidón de maíz, talco, aceite vegetal hidrogenado e indigotina

**Haldol gotas**

Las gotas se deben ingerir vía oral.

Haldol gotas viene en un frasco de 15 mL junto con un contador de gotas.

**Potencia**

1 mililitro contiene 2 miligramos de haloperidol

**Concentración en gotas**

1 gota contiene 0,1 miligramo de haloperidol

Las gotas también contiene ácido láctico, metilparabeno y agua purificada.

20 gotas: 1 mililitro: 2 miligramos

**Haldol solución inyectable**

Una ampolla contiene 5 miligramos de haloperidol.

La solución inyectable contiene también agua para inyectables y ácido láctico.

**Fecha de revisión:** Julio 2008

**Fecha de aprobación ISP:** 15 de Octubre de 2010