

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

HALDOL® DECANOAS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Cada ampolla de 1 ml contiene:
Decanoato de Haloperidol 70,52 mg.
(equivalente a 50 mg de Haloperidol)
Excipientes c.s.

PRESENTACION:

Envase de 1 ampolla de 50 mg/ 1ml

CLASIFICACION:

Neuroléptico.

INDICACIONES:

HALDOL® Decanoas está indicado en el mantenimiento del tratamiento de la esquizofrenia crónica y otras psicosis. También está indicado en el tratamiento de otros trastornos mentales y del comportamiento donde la inquietud psicomotora requiere tratamiento de mantención.

CONTRAINDICACIONES:

Estados comatosos, depresión del SNC debido al alcohol u otras drogas depresoras, enfermedad de Parkinson, conocida hipersensibilidad a la droga, lesiones de los ganglios basales.

INTERACCIONES:

En común con todos los otros neurolépticos **HALDOL® Decanoas** puede aumentar la depresión del SNC producida por drogas depresoras del SNC, incluyendo alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes. Un aumento de los efectos sobre el SNC se ha reportado también cuando se combina con metildopa.

HALDOL® Decanoato puede alterar los efectos antiparkinsonianos de la levodopa.

HALDOL® Decanoato inhibe la metabolización de los antidepresivos tricíclicos, por lo tanto, aumenta los niveles plasmáticos de esas drogas.

En estudios farmacocinéticos se ha reportado un aumento leve a moderado de los niveles plasmáticos de haloperidol decanoato cuando se administra concomitantemente con las siguientes drogas: quinidina, buspirona, fluoxetina. Puede ser necesario reducir la dosis de haloperidol decanoato.

El uso contaminante de **HALDOL® Decanoas** con antidisquinésicos o antihistamínicos puede intensificar los efectos colaterales anticolinérgicos, especialmente aquellos de confusión, alucinaciones, mareos y aumento de la presión intraocular. Se debe advertir a los pacientes que avisen a su médico ante cualquier problema gastrointestinal, puesto que con la terapia concomitante podría producirse ileo paralítico.

Cuando se suma un tratamiento prolongado con drogas inductoras enzimáticas tales como carbamazepina, fenobarbital, refampicina a la terapia con **HALDOL® Decanoato**, esto resulta en una reducción significativa de los niveles plasmáticos de haloperidol. Por lo tanto, durante tratamiento de combinación, las dosis de **HALDOL® Decanoas** deben ser ajustadas si es necesario. Después de suspender tales drogas, puede ser necesario reducir la dosis de **HALDOL® Decanoas**.

Cuando se administra **HALDOL® Decanoas** en forma conjunta con medicamentos anticonvulsionantes, como barbitúricos, se puede producir un cambio en el patrón y/o referencia de las crisis del tipo epilépticas, por lo que puede ser necesario un ajuste en las dosis de los anticonvulsionantes.

Los siguientes síntomas fueron reportados en raros casos durante el uso concomitante de haloperidol decanoato y litio encefalopatía, síntomas extrapiramidales, disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, trastornos del tronco cerebral, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Permanece incierto si esto representa a una entidad clínica distinta.

Sin embargo, se aconseja que en pacientes que son tratados concomitantemente con litio y **HALDOL® Decanoas** se suspenda inmediatamente la terapia si se presentan tales síntomas.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:

Han sido reportados raros casos de muerte súbita en pacientes psiquiátricos que reciben drogas antipsicóticas incluyendo **HALDOL® Decanoas**. Puesto que se ha observado una prolongación del QT durante el tratamiento con **HALDOL® Decanoas**, se aconseja precaución en aquellos pacientes con condiciones de prolongación QT (Síndrome QT, hipokalemia, drogas que se conoce prolongan el QT).

Se recomienda que los pacientes considerados para tratamiento con **HALDOL® Decanoas** sean inicialmente colocados en tratamiento con haloperidol oral para excluir la posibilidad de una sensibilidad adversa inesperada al haloperidol.

Dado que **HALDOL® Decanoato** se metaboliza en el hígado se aconseja precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Se ha reportado que **HALDOL® Decanoato** puede gatillar convulsiones. Se recomienda cautela en pacientes que sufren epilepsia y en condiciones predisponentes a las convulsiones (por ejemplo, suspensión del alcohol y daño cerebral).

La tiroxina puede facilitar la toxicidad del **HALDOL® Decanoato**, por lo tanto este debiera ser usado con gran precaución en pacientes con hipertiroidismo. La terapia antipsicótica en aquellos pacientes debe acompañarse siempre de un adecuado tratamiento tirostático.

Como con todos los agentes antipsicóticos **HALDOL® Decanoas** no debe usarse solo cuando la depresión es predominante. Puede ser combinado con antidepresivos para tratar aquellas condiciones en las cuales coexiste depresión y psicosis.

Si se requiere medicación antiparkinsoniana concomitante, ésta puede necesitar ser continuada por al menos un par de semanas después de la última inyección de **HALDOL® Decanoas**, debido a la larga vida media del medicamento.

Las drogas antipsicóticas producen un aumento en los niveles de prolactina, el cual persiste durante una administración crónica. Estudios in vitro indican que aproximadamente un tercio de las neoplasias mamarias son prolactinodependientes.

Este factor debe ser considerado al prescribir **HALDOL® Decanoas** en pacientes con cáncer de mama detectado previamente.

Durante el tratamiento de **HALDOL® Decanoas**, se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes en cuanto a detectar tempranamente:

- Signos de deshidratación, como letargia o disminución de la sensación de sed, fundamentalmente en pacientes con edad avanzada o personas debilitadas, a fin de prevenir una broncopneumonia.
- Síntomas de disquinesia tardía, especialmente en pacientes de edad avanzada con tratamientos prolongados o de dosis altas. Si se producen y resulta clínicamente factible, el tratamiento con **HALDOL® Decanoas** debiera ser discontinuado.
- Síntomas de distonía tardía. Si se producen y resulta clínicamente factible, la terapia debiera ser discontinuada.
- Signos de sobredosis o dosificación insuficiente, fundamentalmente al inicio del tratamiento con **HALDOL® Decanoas** (durante el ajuste de la dosis). Puede producirse una acumulación excesiva de la droga a nivel plasmático, o bien, una reaparición de los síntomas psicóticos antes de la siguiente dosis, en cuyo caso se debe utilizar un coadyuvante antipsicótico de acción rápida.

Uso durante el Embarazo y Lactancia

HALDOL® Decanoato no ha mostrado un aumento significativo en las anomalías fetales en grandes estudios de población. Ha habido raros casos aislados de defectos congénitos siguiendo exposición fetal a **HALDOL® Decanoas** debiera ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio anticipado justifica el riesgo potencial hacia el feto.

HALDOL® Decanoato se excreta en la leche materna. Si el uso de **HALDOL® Decanoas** se considera esencial, los beneficios de amamantar debieran balancearse contra los riesgos potenciales. Se han observado síntomas extrapiramidales en infantes lactantes de nodrizas tratadas con **HALDOL® Decanoas**.

REACCIONES ADVERSAS:

Cualquier reacción adversa ocasionada por la administración de **HALDOL® Decanoas** es generalmente la misma del **HALDOL®**. Como con todos los medicamentos inyectables, reacciones tisulares locales han sido reportadas con el uso de **HALDOL® Decanoas**.

Síntomas extrapiramidales:

En común con todos los neurolépticos pueden ocurrir síntomas extrapiramidales, por ejemplo trémor, rigidez, hipersalivación, bradiquinesia, acatesia, distonía aguda.

Drogas antiparkinsonianas del tipo anticolinérgicas no deben prescribirse rutinariamente.

Disquinesia Tardía:

Tal como con todos los agentes antipsicóticos puede aparecer disquinesia tardativa en algunos pacientes en terapia prolongada o después de la discontinuación de la terapia.

El síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Las manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes.

El síndrome puede ser enmascarado cuando el tratamiento se reinstituye, cuando se aumenta la dosis o cuando se cambia a un antipsicótico diferente. El tratamiento debe discontinuarse lo antes posible.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)

En común con otros antipsicóticos, **HALDOL® Decanoas** ha sido asociado con SNM, una respuesta idiosincrática caracterizada por hipertemia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteraciones de la conciencia. Un signo precoz de este síndrome es a menudo hipertemia. El tratamiento antipsicótico debe ser suspendido de inmediato y debe instituirse medidas de soporte apropiadas y monitoreo cuidadoso.

Otros efectos sobre el SNC

Se han reportado ocasionalmente e incluyen depresión, sedación, somnolencia, agitación, cefalea insomnio, confusión, vértigo, convulsiones grand mal y exacerbación de síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones.

Síntomas gastrointestinales

Han sido reportados náuseas, vómitos, pérdida de apetito.

Efectos endocrinos

Los efectos hormonales de los neurolépticos antipsicóticos incluyen hiperprolactinemia la cual puede causar galactorrea, ginecomastia y oligo o amenorrea.

Casos muy raros de hipoglicemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH han sido reportadas.

Efectos cardiovasculares

Taquicardia o hipotensión se han reportado en pacientes ocasionales. Prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares se han reportado muy

raramente. Estos pueden ocurrir más frecuentemente con dosis muy altas y en pacientes predispuestos.

Misceláneos

Ha habido reportes ocasionales de disminución moderada y habitualmente transitoria del recuento hemático.

Agranulocitosis y trombocitopenia han sido reportados sólo raramente, y usualmente en asociación con otros medicamentos. Casos aislados de anomalías de la función hepática o hepatitis colestásica han sido reportados. Reacciones de hipersensibilidad tales como rash cutáneo, urticaria y anafilaxis son excepcionales.

Otros efectos colaterales ocasionalmente reportados son: constipación, visión borrosa, sequedad bucal, retención urinaria, edema periférico, perspiración o salivación excesiva y ardor retroesternal.

SOBREDOSIS:

Las manifestaciones son una exageración de los efectos farmacológicos conocidos y de las reacciones adversas. Los síntomas más destacados son: reacciones extrapiramidales severas, hipotensión, y sedación. La reacción extrapiramidal se manifiesta por rigidez muscular y trémor generalizado o localizado. También es posible hipertensión antes que hipotensión. En casos extremos los pacientes podrían caer en estado comatoso con depresión respiratoria e hipotensión que debido a su severidad podrían producir un estado tipo shock.

Debería también considerarse el riesgo de arritmias ventriculares, asociadas posiblemente con una prolongación Q.T.

Tratamiento

Concurrir a un centro hospitalario.

Debido a que no existe un antídoto específico, el tratamiento es principalmente de soporte. Para pacientes comatosos, debe establecerse una vía aérea, mediante el uso de una cánula orofaríngea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir de ventilación mecánica.

La hipotensión y el colapso respiratorio puede ser contrarrestado por el uso de líquidos IV, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o noradrenalina. No debe usarse adrenalina. En caso de reacciones extrapiramidales severas, medicamentos antiparkinsonianos del tipo anticolinérgicos deben ser administrados y continuados por varias semanas.

Estos deben ser suspendidos en forma cautelosa ya que los síntomas extrapiramidales pueden reaparecer.

Se debe monitorizar el ECG y los signos vitales hasta que el ECG se haya normalizado. Arritmias severas deben tratarse con las medidas antiarrítmicas apropiadas.

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Dosis:

La que su médico le indique.

Administración:

Uso parenteral.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a menos de 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Fecha de aprobación ISP: 15 de Noviembre de 2001