

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: HALOPERIDOL

Forma farmacéutica: Inyección IM.

Fortaleza: 5 mg

Presentación: Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Titular del Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: 1492

Fecha de Inscripción: 16 de diciembre de 1999

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Haloperidol 5 mg

Agua para inyección

Plazo de validez: 48 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °c. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de los trastornos psicóticos agudos y crónicos que incluyen esquizofrenia, estados maníacos y psicosis inducida por medicamentos como la psicosis esteroidea. Tratamiento de pacientes agresivos y agitados, incluyendo pacientes con síndrome cerebral crónico o retraso mental.

Tratamiento de niños con problemas severos de comportamiento, con excitabilidad aparentemente no provocada, combativa y explosiva.

Tratamiento a corto plazo de la hiperactividad en niños que muestran una actividad motora excesiva acompañada de trastornos de conducta, tales como agresividad, impulsividad, frustración fácil, instantes cortos de atención, fluctuaciones rápidas del estado de humor o ambas. En estos dos últimos grupos de niños el tratamiento con haloperidol solo debe intentarse en pacientes cuya respuesta falla a la psicoterapia o a otra medicación neuroléptica.

Tratamiento del síndrome de Gilles de la Tourette: El haloperidol está indicado en niños y adultos para el control de tics y vocalizaciones descritos en esta enfermedad.

El haloperidol se ha empleado en pacientes con autismo infantil prematuro, para reducir comportamientos anormales, tales como introversión, estereotipia, intranquilidad, hiperactividad, negativismo, sentimiento de enfado y puede mejorar el aprendizaje.

El haloperidol se utiliza como medicamento de primera elección debido a sus fuertes efectos extrapiramidales, para reducir los movimientos coreiformes inhabilitantes en la enfermedad

de Huntington.

En la profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia y la cirugía antineoplásica.

Agitación e intranquilidad en el adulto mayor.

Hipo intratable.

Contraindicaciones:

Estados comatosos o depresivos graves. Hipersensibilidad conocida al haloperidol; puede aparecer sensibilidad cruzada con las fenotiacinas. Presencia de altas dosis de otros depresores del SNC. Depresión de la médula ósea. Discrasias sanguíneas. Colapso circulatorio. Daño cerebral subcortical. Enfermedad de Parkinson. Arterioesclerosis cerebral. Enfermedades coronarias. Hipotensión o Hipertensión grave. Feocromocitoma o tumores dependientes de prolactina.

Precauciones:

Hemorragia subaracnoidea. Alteraciones metabólicas (hipopotasemia, hipocalcemia e hipomagnesia). Niño: niños no se recomienda, más susceptible (sobre todo en casos de infecciones eruptivas y del SNC, gastroenteritis y deshidratación) a desarrollar reacciones extrapiramidales y neuromusculares, especialmente distonías. Adulto mayor: más susceptible a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía), hipotensión ortostática, hipo e hipertermia, riesgo de fractura de cadera. Retención urinaria. Depresión. Miastenia grave. Hipertrofia prostática. Enfermedad de Parkinson (agrava efectos extrapiramidales). Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria severa. Antecedentes de íctero. Discrasias sanguíneas (realizar conteo hematológico si aparece fiebre o infección inexplicables.) Diabetes mellitus. Hipotiroidismo. Íleo paralítico. Daño Hepático y daño renal: ajuste de dosis. Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo). Glaucoma de ángulo cerrado. Realizar exámenes oculares de forma regular en pacientes que estén bajo tratamientos prolongados con fenotiacinas. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

Efectos indeseables:

Menos efectos sedantes, antimuscarínicos e hipotensores. Raras: pigmentación, fotosensibilidad, síntomas extrapiramidales, reacciones distónicas y acatisia (sobre todo en pacientes tirotóxicos), pérdida de peso, hipoglucemia, secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareo, vértigo, convulsiones, hiperpirexia, trastornos extrapiramidales (acatisia, discinesia y distonía aguda) e hipotensión ortostática. Ocasionales: retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido, galactorrea, ginecomastia, aumento de peso, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, leucocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica y púrpuras. Raras: alteraciones electroencefalográficas (prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes), íctero obstructivo, delirio, agitación, estados catatónicos, rinopatía pigmentaria, síndrome neuroléptico maligno y priapismo. Síndrome abstinencia. No mezclar el fármaco en la misma jeringuilla con otros medicamentos. Debido al riesgo de sensibilización por contacto con el fármaco, se deberá manipular con mucho cuidado las soluciones.

Posología y modo de administración:

Equizofrenia y otras psicosis, manía, coadyuvante en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad severa, la agitación psicomotora, la excitación y el comportamiento impulsivo

peligroso o violento; psicosis aguda: adultos: vía i.m. o i.v: dosis inicial 2-10 mg, continuar c/ 4-8h de acuerdo con la respuesta hasta una dosis máxima 18 mg/d, en casos severos puede ser requerido una dosis inicial de 30 mg; en el adulto mayor (o pacientes debilitados) se recomienda iniciar con la mitad de la dosis del adulto; Náusea y vómito: vía im dosis 0.5-2 mg/d; infusión sc dosis 2.5-10 mg en 24h.

Modo de administración: Inyección intramuscular

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Rifampicina, carbamacepina, primidona y fenobarbital: reducen las concentraciones plasmáticas del haloperidol debido al incremento de su metabolismo. Fluoroxetina y venlafaxina: incrementan las concentraciones plasmáticas. Antimuscarínicos: posible reducción de los efectos del haloperidol. Indometacina: posible somnolencia severa si se asocian. Alcohol o depresores del SNC: riesgo de depresión del SNC, respiratoria e hipotensión, antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso concomitante de amiodarona y disopiramida). Terfenadina y moxifloxacina: incrementa el riesgo de arritmias ventriculares. Amisulprida, fenotiacinas, pimozina y sertindol: aumentan riesgo de arritmias ventriculares cuando se asocian a tioridacina, evitar su uso concomitante. Pimozida: incrementa el riesgo arritmias ventriculares de las fenotiacinas, evitar su uso concomitante. Apomorfina, levodopa, lisurita, pergolida: se antagonizan sus efectos. Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis. Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazina y selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Pueden aumentar las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares). Barbitúricos, carbamacepina, etosuximida, fenitoína, primidona y valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivantes por disminución del umbral convulsivo. Anrícolínesgicos y antihismínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia efecto de hiperpirexia. Betabloqueadores: aumento de sus efectos hipotensores. Propanolol: aumento de concentraciones séricas de ambos fármacos. Dopamina: antagoniza la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina debido a la acción alfa de las fenotiacinas. Anestésicos generales, α bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales de calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralacina, nitroglicerina, minoxidil, IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y nitratos: se incrementan sus efectos hipotensores cuando se emplean con antipsicóticos. Simpatomiméticos: se antagonizan sus efectos hipertensores. Opiáceos: aumenta su efecto hipotensor y sedante. Tramadol: incrementa el riesgo de convulsiones. Sulfonilureas: antagonismo de sus efectos hipoglucemiantes. Medicamentos que producen efectos extrapiramidales (metoclopramida, metildopa, entre otros): pueden aumentar la severidad y frecuencia de los efectos extrapiramidales. Litio: incremento del riesgo de efectos extrapiramidales. Litio: incremento del riesgo de efectos extrapiramidales y posible neurotoxicidad. Memantina: posible reducción del efecto de los antipsicóticos. Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos. Bromocriptina y carbergolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinérmicos y antiparkinsonianos. Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de los antipsicóticos. Sibotramina: incrementa el riesgo de toxicidad sobre el SNC (evitar su uso concomitante).

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Lactancia: Evitar si es posible. y vigilar posible somnolencia

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha

Sobredosis:

No se ha reportado hasta la fecha

Propiedades farmacodinámicas:

Los efectos farmacológicos del haloperidol son similares a los efectos de las fenotiazinas derivadas de la piperazina.

Mecanismo de acción: Aunque no se ha establecido claramente el complejo mecanismo del efecto terapéutico, se sabe que el haloperidol produce un efecto selectivo sobre el sistema nervioso central por bloqueo competitivo de los receptores dopaminérgicos postsinápticos en el sistema dopaminérgico mesolímbico y un aumento en el recambio de dopamina cerebral para producir la acción antipsicótica.

Otras acciones: El bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la vía dopaminérgica nigroestriada, produce reacciones motoras extrapiramidales; el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el sistema tubuloinfundibular disminuye la liberación de la hormona del crecimiento y aumenta la liberación de prolactina por la hipófisis. También existe cierto bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso autónomo.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Unión a proteínas: Muy alta, 90 % o más.

Metabolismo: Hepático; extenso.

Vida media: 21 horas.

Excreción:

Renal: Alrededor del 40 % de una dosis oral única se excreta en la orina en 5 días, del cual el 1 % es medicamento inalterado.

Biliar: El 15 % de la dosis oral se excreta en las heces por eliminación biliar.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de diciembre de 2010.