PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Haloperidool, 5 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga.
-

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on haloperidool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne haloperidool kasutamist
3. Kuidas haloperidooli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas haloperidooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on haloperidool ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on haloperidool.

Haloperidool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haloperidooli kasutatakse täiskasvanutel selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia ja bipolaarne häire) ja käitumishäired.

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

Haloperidooli kasutatakse täiskasvanutel ka:
• Huntingtoni tõve korral esinevate liigutuste kontrollimiseks
• Iivelduse ja oksendamise ennetamiseks pärast kirurgilist operatsiooni.

Haloperidooli võib kasutada eraldi või koos mõne muu ravimiga ning kasutatakse mõnikord ka juhul kui muud ravimid või raviviisid ei ole aidanud, on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid või kui ravimit ei saa võtta suukaudselt.

2. Mida on vaja teada enne haloperidooli kasutamist

Ärge kasutage haloperidooli
- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt. täpsem info 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 haloperidool - Ärge võtke Haloperidooli, 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 haloperidooli manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne haloperidooli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tõsised kõrvaltoimed
Haloperidool 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 haloperidooli, 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 haloperidooli manustamist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

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 tõmblused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrgest prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon või kui teil on bipolaarne häire ja te hakkate tundma masendust.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teile manustatavaid haloperidooli annuseid tuleb muuta. Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne haloperidooli võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Meditsiinilised läbivaatused
Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või haloperidool 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 haloperidooli ravi ajal.

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

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

Ärge kasutage haloperidooli, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:
- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja estsitalopraam)
- 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 haloperidooli (vt „Ärge kasutage haloperidooli“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te kasutate samaaegselt liitiumi ja haloperidooli.
Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi kasutamine, kui teil on tekkinud:
- Selge põhjuseta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada haloperidooli 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 haloperidooli annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidool 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 haloperidooli manustamist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haloperidool koos alkoholiga
Alkoholi joomine haloperidooli 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 haloperidooli võtmise 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 haloperidooli raseduse ajal.
Vastsündinutel, kelle emad kasutasid haloperidooli 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 haloperidooli 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 haloperidooli.

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

3. Kuidas haloperidooli kasutada

Kui palju ravimit teile manustatakse
Teie arst otsustab, kui palju haloperidooli te vajate ja kui kaua. Enne kui tunnete täielikku ravitoimet, võib kuluda teatud aeg. Tavaliselt annab arst teile ravi alguses väikseid annuseid ning seejärel kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele. Teie haloperidooli annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Seisund, mida teil ravitakse
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud
- Teie algannus on tavaliselt vahemikus 1 mg kuni 5 mg.
- Teile võidakse manustada lisaannuseid, tavaliselt 1- kuni 4-tunniste ajavahemike järel.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 20 mg iga päev.

Eakad
- Eakatel alustatakse tavaliselt ravi täiskasvanute väikseimast annusest poole väiksema annusega.
- Seejärel kohandatakse annust, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 5 mg iga päev, välja arvatud juhul kui teie arst peab vajalikuks suuremat annust.

Kuidas haloperidooli teile manustatakse
Haloperidooli manustab teile arst või meditsiiniõde. See on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks ja süstitakse teile lihasesse.

Kui teile jääb annus manustamata või kui teile manustatakse liiga palju haloperidooli
Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on ebatõenäoline, et teile jääb annus manustamata või et teile manustatakse liiga suur annus. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te lõpetate haloperidooli kasutamise
Välja arvatud juhul kui arst on teisiti otsustanud, tuleb haloperidooli kasutamine lõpetada järk-järgult annust vähendades. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks:
- Iiveldus ja oksendamine
- Unehäired.

Järgige alati hoolikalt arsti soovitusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega**.**

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 meditsiiniõele, 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.

Haloperidooliga 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 lihasjäikust, segasust ja teadvuskadu. Haloperidooli saavatel inimestel esineb seda harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

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.

Haloperidooli 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.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:
- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetus
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Haloperidooli saavatel inimestel esineb allergilist reaktsiooni aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatatud antipsühhootikume kasutavatel 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.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):
- Rahutustunne
- Unehäired
- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):
- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Depressioon
- Ebanormaalne lihaspinge
- Pearinglustunne, kaasa arvatud istuma või püsti tõustes
- Unisus
- Silmade ülespöördumine või kiired silmaliigutused, mis ei allu tahtele
- Nägemishäired, nt hägune nägemine
- Madal vererõhk
- Iiveldus, oksendamine
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Nahalööve
- Võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada
- Raskus saavutada ja säilitada erektsiooni (impotentsus)
- Kehakaalu tõus või langus

- Muutused maksa vereanalüüsides.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):
- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude arvu vähenemine, kaasa arvatud valgevereliblede hulga raskekujuline vähenemine ja vereliistakute (rakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- Segasustunne
- Suguiha kadumine või vähenemine
- Tõmblused (krambid)
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Lihasspasmid, tõmblused või kontraktsioonid, mis ei allu tahtele, kaasa arvatud kaela spasm, mille tõttu pea pöördub ühele küljele
- Kõndimishäired
- Hingeldus
- Maksapõletik või maksaprobleem, mis põhjustab naha või silmade muutumist kollaseks (ikterus)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Sügelus
- Liigne higistamine
- Menstruaaltsükli muutused, nt menstruatsiooni puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruaalverejooksud
- Ootamatu rinnapiima teke
- Valu või ebamugavustunne rinnanäärmetes
- Kõrge kehatemperatuur
- Paistetus, mis tekib vedeliku kogunemise tõttu teie organismis.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres
- Hingamisteede ahenemine kopsudes, mis põhjustab hingamisraskust
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Seksuaalfunktsiooni probleemid.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on teadmata:
- Antidiureetilise hormooni kõrge tase veres (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom)
- Madal veresuhkru tase
- Hääleaparaadi piirkonna turse või häälepaelte lühiajaline spasm, mis võib põhjustada kõnetakistust või hingamisraskust
- Äkki tekkinud maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Naha ketendus või irdumine
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täppidega nahalöövet
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Püsiv valulik peenise erektsioon
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Madal kehatemperatuur.

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

5. Kuidas haloperidooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2026