

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HALOPERIDOL-5
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2, 3 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster PVC ámbar/AL con 10 tabletas. (provisional) Blíster PVC blanco opaco/AL con 10 tabletas. (provisional)
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-210-N05
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Haloperidol	5,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de síntomas en esquizofrenia y prevención de recaídas, otras psicosis (especialmente la paranoide).

Manía e hipomanía.

Agresión, hiperactividad y automutilación en pacientes con retraso mental o daño orgánico cerebral.

Tratamiento adjunto a corto plazo de la agitación psicomotora moderada a severa asociada con comportamiento impulsivo o peligroso.

Náuseas y vómitos.

Contraindicaciones:

Severa depresión del sistema nervioso central, estados comatosos, hipersensibilidad al medicamento y enfermedad de Parkinson.

También en trastornos cardíacos clínicamente significativos (infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada, intervalo Q-Tc prolongado, antecedentes de arritmia ventricular o Torsades de Pointes, bloqueo A-V de segundo o tercer grados, hipocalemia).

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados en humanos. Sin embargo, existen informes de malformaciones de las extremidades con el uso materno de haloperidol junto con otros fármacos de teratogenicidad sospechada, durante el primer trimestre. Categoría de riesgo para el embarazo: C.

Lactancia: El haloperidol se excreta en la leche materna. Puede producir sedación y alteraciones motoras en el lactante. Los niños son muy sensibles a los efectos adversos extrapiramidales del haloperidol. No se recomienda la lactancia y la terapia con haloperidol simultáneamente.

Niños: su seguridad y eficacia no ha sido establecida, no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

Adulto mayor: pacientes tratados con antipsicóticos para el tratamiento de las psicosis relacionadas con demencia se incrementa el riesgo de muerte de origen cardiovascular. Se debe realizar ECG antes de instaurar el tratamiento y periódicamente se realizará monitoreo ECG, así como reducir la dosis si se incrementa el intervalo Q-T y suspender si este es mayor que 500 milisegundos. Se recomienda monitoreo electrolítico en pacientes que consuman diuréticos o en caso de enfermedades concurrentes.

Otras precauciones incluyen: insuficiencia hepática o renal, enfermedad cardiovascular, enfermedad de Parkinson (exacerba la enfermedad), epilepsia u otras condiciones que predispongan a epilepsia, depresión, miastenia gravis, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo cerrado.

También se requiere precaución en pacientes con enfermedad respiratoria severa, antecedentes de ictericia o de discrasias sanguíneas.

Los pacientes deben evitar exponerse a la luz solar durante el tratamiento (riesgo de fotosensibilización).

Pacientes con diabetes mellitus

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede interferir con actividades que requieran atención continua como manejar u operar maquinarias.

Efectos indeseables:

Ocasiona menos efectos sedantes, antimuscarínicos e hipotensores que la clorpromacina. Puede generar síntomas extrapiramidales (temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda, crisis oculógiras).

Después de uso prolongado puede aparecer discinesia tardía.

Al igual que otros antipsicóticos ha sido asociado con la aparición del síndrome neuroléptico maligno.

Náuseas, pérdida de apetito, constipación. Hiperprolactinemia (galactorrea, ginecomastia y amenorrea).

Raras: depresión, agitación, sedación, insomnio, cefalea, vértigo, reacciones fotosensibles, edema, rash cutáneo, taquicardia, hipotensión, prolongación del intervalo Q-T, Torsade de

Pointes, arritmias ventriculares, muerte súbita, ictericia, hepatitis colestásica, pérdida de peso, hipoglucemia, secreción inapropiada de hormona antidiurética, impotencia.

Muy raramente se han reportado discrasias sanguíneas y reacciones de hipersensibilidad.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis inicial, 0,5 a 5 mg, vía oral, c/8 a 12 h, luego ajustar dosis según necesidad. Dosis máxima: 100 mg/d. Dosis de mantenimiento: 3 a 10 mg/d.

Niños: menores de 3 años: dosis no establecida.

Dosis inicial: 0,025 a 0,05 mg/kg/d, vía oral, dividida en 2 o 3 tomas, dosis que pueden incrementarse según necesidad. Dosis máxima: 10 mg/día (0,15 mg/kg).

Náusea y vómito: Síndrome de Tourette's y tics severos:

0,5 a 1,5 mg, vía oral, 3 v/d.

Hipo intratable:

1,5 mg, vía oral, 3 v/d; alternatively se puede administrar 3 a 15 mg/d, i.m. o i.v. (en dosis divididas).

Tratamiento adyuvante a corto plazo de la ansiedad severa: 0,5 mg, vía oral, 2 veces/d.

Los niños y los pacientes geriátricos, o debilitados, son más propensos al desarrollo del extrapiramidismo y de hipotensión ortostática y requieren en general de dosis más bajas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol o depresores del SNC: incrementan el riesgo de depresión del SNC.

Antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT: aumentan el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso concomitante de amiodarona, disopiramida, procainamida).

Terfenadina, moxifloxacina, diuréticos, otros antipsicóticos: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares.

Apomorfina, levodopa, lisurida, pergolida: se antagonizan sus efectos.

Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis.

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas: altas dosis de haloperidol antagoniza los efectos hipotensores de estos fármacos.

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazina, selegilina: suelen prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Aumentan las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares).

Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoína, primidona, valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivos por disminución del umbral convulsivo.

Antiácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio, cimetidina: disminuyen absorción oral del haloperidol.

Anticolinérgicos, antihistamínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia efecto de hiperpirexia.

B-bloqueadores: aumento de sus efectos hipotensores.

Propranolol: aumento de concentraciones séricas de ambos fármacos.

Dopamina: antagoniza la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina.

Anestésicos generales, α -bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales de calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralacina, nitroprusiato, minoxidil, IECA, antagonistas de

los receptores de la angiotensina II, 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: incrementa el riesgo de efectos extrapiramidales y posible neurotoxicidad.

Memantina: posible reducción del efecto del haloperidol.

Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos.

Bromocriptina y cabergolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinémicos y antiparkinsonianos.

Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de haloperidol.

Sibutramina: aumenta el riesgo de toxicidad sobre el SNC (evitar su uso concomitante).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados en humanos. Sin embargo, existen informes de malformaciones de las extremidades con el uso materno de haloperidol junto con otros fármacos de teratogenicidad sospechada, durante el primer trimestre.

Categoría de riesgo para el embarazo: C.

Lactancia:

El haloperidol se excreta en la leche materna. Puede producir sedación y alteraciones motoras en el lactante. Los niños son muy sensibles a los efectos adversos extrapiramidales del haloperidol. No se recomienda la lactancia y la terapia con haloperidol simultáneamente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia.

Sobredosis:

Síntomas: Las manifestaciones de los efectos farmacológicos conocidos y reacciones adversas son exageradas.

Los síntomas más prominentes son: Reacciones extrapiramidales severas, hipotensión, sedación. Las reacciones extrapiramidales se manifiestan por rigidez muscular y un temblor generalizado o localizado. En casos extremos, el paciente puede presentar un estado comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión de tal severidad que puede producir un estado de choque.

El tratamiento al inicio es de apoyo, se debe asegurar la permeabilidad de una vía aérea.

La depresión respiratoria puede ser contrarrestada con el empleo de respiración artificial o ventiladores mecánicos.

Para el tratamiento de la hipotensión o el colapso circulatorio se utiliza reposición de volumen, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores (con la excepción de epinefrina). También pueden presentarse hipertensión.

No hay un antídoto específico. Medidas generales.

En casos de reacciones extrapiramidales severas, se deben administrar fármacos antiparkinsonianos por vía parenteral.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N05AD01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Psicolépticos, Antisicóticos, Derivados de la butirofenona

En casos de reacciones extrapiramidales severas, se deben administrar fármacos antiparkinsonianos por vía parenteral.

Mecanismo de acción: El haloperidol es un neuroléptico perteneciente al grupo de las butirofenonas. Es un potente antagonista de los receptores centrales de dopamina y, por consiguiente, se encuentra clasificado entre los neurolépticos muy eficaces. Produce un efecto selectivo sobre el sistema nervioso central por bloqueo competitivo de los receptores dopaminérgicos con una actividad importante en alucinaciones (probablemente debido a una interacción en el tejido mesocortical y tejido límbico) y una actividad en los ganglios basales (haces nigroestriados) para producir la acción antipsicótica.

Causa sedación psicomotora efectiva, lo cual explica el efecto favorable en manías y otros síndromes de agitación.

Con base en su actividad límbica, ejerce una acción neuroléptica sedante y ha mostrado ser útil como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico.

La actividad en los ganglios basales probablemente está por debajo de los efectos secundarios extrapiramidales motores (disonía, acatisia y parkinsonismo).

Los efectos antidopaminérgicos periféricos, explican la actividad anti-náusea y vómito (através de la zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de los esfínteres gastrointestinales e incremento en liberación de prolactina (a través de la inhibición de la actividad del factor inhibidor de la prolactina, PIF, a nivel de la adenohipófisis). También existe cierto bloqueo de los receptores alfa- adrenérgicos del sistema nervioso autónomo.

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

Absorción: Oral, 60-70%.

Distribución: Cruza la barrera hematoencefálica y se excreta por la leche materna.

Unión a proteínas: Muy alta, 90 %.

Metabolismo: Hepático; extenso.

Concentración máxima: 2 a 6 hrs.

Vida media: 21 hrs.

Excreción: Renal; alrededor del 40 %, del cual el 1 % es medicamento inalterado y 60% con las heces. Los metabolitos no presentan actividad neuroléptica.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.

