

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HALOPERIDOL
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	5 mg/mL
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, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1492
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 1999
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Haloperidol	5,0 mg
Plazo de validez:	60 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, hipocalcemia).

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: evitar si es posible y vigilar si aparece somnolencia.

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).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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, distonia 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:

Debe ser empleado en la dosis mínima que resulte eficaz desde el punto de vista clínico.

En adultos, para el tratamiento de pacientes con agitación aguda: 2-10 mg por vía IM. Según la respuesta del paciente, las dosis subsecuentes se administrarán cada 4-8 h, hasta un máximo de 18 mg al día.

En pacientes con agitación severa pueden requerir una dosis inicial hasta 18 mg.

En ancianos o pacientes debilitados se debe comenzar con la mitad de la dosis de los adultos.

Se debe instaurar el tratamiento por vía oral tan pronto lo permita el paciente (recordar que la biodisponibilidad por VO es aproximadamente 60 % de la vía IM. por lo que es necesario reajustar la dosis).

Náuseas y vómitos: 1-2 mg por vía IM.

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. β -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, hidralazina, 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 hipoprolactinérmicos y antiparkinsonianos.

Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de haloperidol. Sibutramina: aumenta el riesgo de toxicidad sobre el SNC (evitar su uso concomitante).

Cuando se combina con la Heparina forma un precipitado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: evitar si es posible, y vigilar si aparece somnolencia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

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).

En caso de reacciones extrapiramidales severas se podrá usar medicación antiparkinsoniana. Realizar monitoreo constante electrocardiográfico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N05AD01 Psicolépticos.

Los efectos farmacológicos son similares a los efectos de las fenotiazinas derivadas de piperazina. Mecanismo de acción: interfiere con la transmisión dopaminérgica cerebral a través del bloqueo de receptores D-2. Presenta actividad débil antimuscarínica y sedante. Ocasiona efectos extrapiramidales más potentes. Débil actividad antiemética.

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

Los niveles plasmáticos pico se presentan 20 min después de la administración IM. Se une a proteínas plasmáticas en 90 % o más. Se metaboliza extensamente en el hígado; presenta vida media de 21 h. El volumen de distribución en estado estable es alto ($7,9 \pm 2,5$ L/kg). Se excreta en forma de metabolitos inactivos por la orina (40 %) y heces (60 %). Solo 1 % se elimina en forma de Haloperidol inalterado. También se excreta por la leche materna. 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: 31 de mayo de 2019.