

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

## Navodilo za uporabo

### Haloperidol Krka 2 mg tablete haloperidol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Haloperidol Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haloperidol Krka
3. Kako jemati zdravilo Haloperidol Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haloperidol Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Haloperidol Krka in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Haloperidol Krka.

Zdravilo Haloperidol Krka vsebuje učinkovino haloperidol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haloperidol Krka uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke ali vedenje. To vključuje duševne motnje (kot sta shizofrenija in bipolarna motnja) ter vedenjske motnje.

Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

Pri mladostnikih in otrocih zdravilo Haloperidol Krka uporabljamo za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, in vedenjskih motenj pri bolnikih, starih od 6 do 17 let.

Zdravilo Haloperidol Krka uporabljamo tudi:

- pri mladostnikih in otrocih, starih od 10 do 17 let in pri odraslih, ki imajo težave z nehotenimi gibi ali glasovi, na primer pri hudi obliki Tourettovega sindroma
- pri odraslih za obvladovanje zgibkov pri Huntingtonovi bolezni.

V nekaterih primerih uporabljamo zdravilo Haloperidol Krka, kadar so druga zdravila neučinkovita ali bolniku povzročajo nesprejemljive neželene učinke.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haloperidol Krka

### Ne jemljite zdravila Haloperidol Krka:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dojemanje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne
- če imate Parkinsonovo bolezen
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demenca z Lewyjevimimi telesci«
- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP)
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu)
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštetá pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haloperidol Krka - Ne jemljite zdravila Haloperidol Krka, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih bolezní«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Haloperidol Krka pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Resni neželeni učinki

Zdravilo Haloperidol Krka lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hude alergijske reakcije in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haloperidol Krka se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

#### Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom jemanja zdravila Haloperidol Krka pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezní srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije)
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke)
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini krvne strdke
- če imate depresijo ali bipolarno motnjo in čutite, da postajate depresivni

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti dosedanji odmerek zdravila Haloperidol Krka.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Haloperidol Krka pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### Zdravstvene preiskave

Vaš zdravnik bo morda želel posneti elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haloperidol Krka. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

### Krvne preiskave

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haloperidol Krka.

### Otroci, stari manj kot 6 let

Pri otrocih, ki so stari manj kot 6 let, se zdravila Haloperidol Krka ne sme uporabljati, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila dovolj preučena.

### Druga zdravila in zdravilo Haloperidol Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### Ne jemljite zdravila Haloperidol Krka, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol)
- depresija (na primer citalopram in escitalopram)
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozyd, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon)
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin)
- glivične okužbe (na primer pentamidin)
- malarija (na primer halofantrin)
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron)
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine v prsnem košu ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne jemljite zdravila Haloperidol Krka (glejte poglavje 'Ne jemljite zdravila Haloperidol Krka').

### Če sočasno jemljete litij in zdravilo Haloperidol Krka, vas bo morda treba posebej natančno spremljati.

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
- da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.

To so znaki resne bolezni.

### Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haloperidol Krka ali povečajo verjetnost za težave s srcem

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),
- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem).

Zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haloperidol Krka.

### **Zdravilo Haloperidol Krka lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.**

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala)
- proti bolečinam (močne analgetike)
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepressive«)
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa)
- za zdravljenje hudih alergijskih reakcij (adrenalin)
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«)
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa)
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom jemanja zdravila Haloperidol Krka pogovorite z zdravnikom.

### **Zdravilo Haloperidol Krka in alkohol**

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haloperidol Krka lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola spijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haloperidol Krka ter mu povejte, koliko alkohola uživate.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Nosečnost** – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne jemljete zdravila Haloperidol Krka.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) jemale zdravilo Haloperidol Krka, se lahko pojavijo naslednje težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic
- zaspanost ali hud nemir (agitacija)
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti jemali zdravilo Haloperidol Krka in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

**Dojenje** – Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haloperidol Krka.

**Plodnost** – Zdravilo Haloperidol Krka lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršna koli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Haloperidol Krka lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Stranski učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja ali pri jemanju

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

### **Zdravilo Haloperidol Krka vsebuje laktozo, saharozo in kinolinsko rumeno (E104)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kinolinsko rumeno (E104) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

## **3. Kako jemati zdravilo Haloperidol Krka**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko zdravila jemati**

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate jemati in kako dolgo. Povedal vam bo tudi, ali morate jemati zdravilo Haloperidol Krka enkrat, dvakrat ali večkrat na dan. Morda bo potrebno nekaj časa, da boste začutili, da je zdravilo začelo delovati v celoti. Zdravnik vam bo načeloma za začetek predpisal majhen odmerek in ga bo nato prilagajal vašim potrebam. Zelo pomembno je, da jemljete pravo količino zdravila.

Odmerek haloperidola, ki ga morate jemati, je odvisen od:

- vaše starosti
- bolezni oziroma motnje, zaradi katere se zdravite
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

### **Odrasli**

- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 10 mg vsak dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati odrasli, je odvisen od bolezni, zaradi katere se zdravite, in je lahko od 5 do 20 mg vsak dan.

### **Starejši ljudje**

- Starejši ljudje običajno začnejo zdravljenje z odmerkom 0,5 mg vsak dan oziroma s polovico najmanjšega odmerka za odrasle.
- Zdravnik kasneje lahko spremeni število tablet, ki jo morate jemati, in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati starejše osebe, je 5 mg vsak dan, razen če zdravnik odloči, da je potreben večji odmerek.

### **Otroci in mladostniki, stari od 6 do 17 let**

- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 3 mg vsak dan.
- Mladostniki, stari do 17 let, ki se zdravijo zaradi shizofrenije ali vedenjskih motenj, lahko prejemajo večje odmerke, in sicer do 5 mg vsak dan.

### **Način jemanja zdravila Haloperidol Krka**

- Zdravilo Haloperidol Krka je namenjeno za peroralno uporabo (potrebno ga je zaužiti).
- Tablete je treba pogoltniti z vodo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Haloperidol Krka, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Haloperidol Krka, kot vam je naročil zdravnik, ali če kdo drug zaužije zdravilo Haloperidol Krka, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

bolnišnice.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Haloperidol Krka

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne vzemite dvojnega odmerka.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Haloperidol Krka

Z jemanjem zdravila Haloperidol Krka je treba prenehati postopoma, razen če vam zdravnik naroči drugače. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko med drugim povzroči učinke, kot so:

- občutek slabosti (navzea) in bruhanje,
- nespečnost.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### Bodite pozorni na resne neželene učinke

Takoj obvestite zdravnika, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

#### Težave s srcem:

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest
- neobičajno hitro bitje srca
- dodatni srčni utripi

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Haloperidol Krka, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov). Pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost takih smrti ni točno znana. Tudi pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

**Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«.** Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haloperidol Krka, se pojavlja redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

#### Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje), kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija)
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja, pretirano poudarjeni telesni gibi
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvižajoči gibi
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja
- nezmožnost premikanja
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haloperidol Krka, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

#### Hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela
- oteženo požiranje ali dihanje
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haloperidol Krka, se alergijska reakcija pojavlja občasno (lahko se

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Krvni strdki v venah, običajno v venah nog** (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

### Drugi neželeni učinki

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek hudega nemira (agitacija)
- nespečnost
- glavobol

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali voča stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- depresija
- neobičajna mišična napetost
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- občutek zaspanosti
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- kožni izpuščaj
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in nizkim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- občutek zmedenosti
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- napadi krčev (epileptični napadi)
- okorelost mišic in sklepov
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- težave s hojo
- zadihanost
- vnetje jeter ali okvara jeter, ki povzroči porumenevanje kože ali beločnic (zlatenica)
- prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo
- srbenje
- prekomerno znojenje

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
- neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- visoka raven hormona prolaktina v krvi
- zoženje dihalnih poti v pljučih, ki povzroči oteženo dihanje
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- težave pri spolnih odnosih

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:**

- zvišana raven antidiuretskega hormona v krvi (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- nizka raven sladkorja v krvi
- otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje ali dihanje
- nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- luščenje ali lupljenje kože
- vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- dolgotrajna in boleča otrdelost spolnega uda
- povečanje dojk pri moških
- znižana telesna temperatura

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0) 8 2000 500  
 Faks: +386 (0) 8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Haloperidol Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.



|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Haloperidol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI          |

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Haloperidol Krka

- Učinkovina je haloperidol. Ena tableta vsebuje 2 mg haloperidola.
- Druge sestavine so laktoza monohidrat, koruzni škrob, saharoza, kinolinsko rumeno (E104), smukec (E553b) in hidrogenirano rastlinsko olje. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Haloperidol Krka vsebuje laktozo, saharozo in kinolinsko rumeno (E104)".

### Izgled zdravila Haloperidol Krka in vsebina pakiranja

Svetlo rumene, okrogle, rahlo izbokle tablete, z razdelilnim križem na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle s 25 tabletami v steklenici.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Haloperidol Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 11. 2019.