

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **HALOPERIDOL WZF, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*Haloperidolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Haloperidol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haloperidol WZF
3. Jak stosować lek Haloperidol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Haloperidol WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Haloperidol WZF i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa tego leku to Haloperidol WZF.

Lek Haloperidol WZF zawiera substancję czynną haloperydol. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Haloperidol WZF stosowany jest u dorosłych w chorobach, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania. Należą do nich zaburzenia psychiczne (takie jak schizofrenia oraz choroba afektywna dwubiegunowa) oraz zaburzenia zachowania.

Choroby te mogą spowodować, że pacjent:

- Czuje się zagubiony (majaczenie)
- Widzi, słyszy lub czuje zapach rzeczy, których nie ma (omamy)
- Jest przekonany o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- Odczuwa niezwykłą podejrzliwość (paranoja)
- Odczuwa podekscytowanie, pobudzenie, entuzjazm, jest impulsywny lub nadmiernie aktywny
- Ogarnia go agresja, wrogość lub skłonność do przemocy.

Lek Haloperidol WZF stosowany jest również u dorosłych:

- w leczeniu niekontrolowanych ruchów w chorobie Huntingtona.
- w zapobieganiu oraz w leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych.

Haloperidol WZF może być stosowany jako pojedynczy lek lub w połączeniu z innym lekiem. Stosowany jest czasami, gdy inne leki lub sposoby leczenia nie działają, powodują nieakceptowalne działania niepożądane, lub nie mogą być przyjmowane drogą doustną.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haloperidol WZF**

### **Kiedy nie stosować leku Haloperidol WZF:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na haloperidol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest mniej świadomy rzeczy, które są wokół niego, lub jego reakcje stają się nienaturalnie powolne.
- Jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma rodzaj otępienia zwanego otępieniem z ciałami Lewy'ego.
- Jeśli pacjent ma postępujące porażenie nadjądrowe (PSP).
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane wydłużeniem odstępu QTc, lub jakiegokolwiek inne zaburzenia rytmu serca, które widoczne są w postaci nieprawidłowego EKG (elektrokardiogramu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca lub niedawno przeszedł zawał mięśnia sercowego.
- Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi, które do tej pory nie było leczone.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Haloperidol WZF a inne leki”, podpunkt: „Nie należy stosować leku Haloperidol WZF”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno przyjmować tego leku. W razie wątpliwości, przed zażyciem leku Haloperidol WZF należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Lek Haloperidol WZF może powodować problemy z sercem, problemy z kontrolą ruchów ciała lub kończyn oraz ciężkie działanie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Może również powodować ciężkie reakcje alergiczne oraz zakrzepy krwi. Pacjent musi być świadomy możliwości wystąpienia ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Haloperidol WZF, gdyż może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Patrz „Uwaga na ciężkie działania niepożądane.” w punkcie 4.

#### **Osoby w podeszłym wieku oraz osoby z otępieniem**

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stosujących leki przeciwpsychotyczne stwierdzono nieznaczne zwiększenie częstości zgonów i udarów. Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, a zwłaszcza wykazuje otępienie, przed otrzymaniem leku Haloperidol WZF powinien poradzić się lekarza.

#### **Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeżeli u pacjenta występuje:**

- Spowolnione bicie serca, choroba serca lub jeżeli ktoś z jego bliskiej rodziny zmarł nagle na serce.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Niskie stężenie potasu lub magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie leczenie zastosować.
- Wylew krwi do mózgu kiedykolwiek w przeszłości lub zdaniem lekarza ma większe ryzyko wylewu niż inni pacjenci.
- Padaczka lub kiedykolwiek w przeszłości występowały drgawki.
- Problemy z nerkami, wątrobą lub tarczycą.
- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub nowotwór, który może być spowodowany wysokim stężeniem prolaktyny (np. rak piersi).
- Zakrzepy krwi w wywiadzie lub zakrzepy krwi występowały kiedykolwiek u kogoś z bliskiej rodziny pacjenta.
- Depresja, lub u pacjenta z chorobą afektywną dwubiegunową rozpoczęła się faza depresji.

Konieczne może być bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta, a także zmiana dawki leku Haloperidol WZF.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którykolwiek z powyższych punktów, przed zażyciem leku Haloperidol WZF powinien poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

### **Badania kontrolne**

Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haloperidol WZF, może zdecydować o przeprowadzeniu badania EKG. W badaniu EKG dokonywane są pomiary czynności serca.

### **Badanie krwi**

Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haloperidol WZF, może zdecydować o oznaczeniu stężenia potasu i magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Haloperidol WZF u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie przeprowadzono badań leku w tych grupach pacjentów.

### **Lek Haloperidol WZF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Nie należy stosować leku Haloperidol WZF, jeżeli pacjent przyjmuje pewne typy leków, stosowane w leczeniu:**

- zaburzeń rytmu pracy serca (takie jak amiodaron, dofetylid, dyzopiramid, dronedaron, ibutyliid, chinidyna, sotalol)
- depresji (takie jak cytalopram i escytopram)
- psychoz (takie jak flufenazyna, lewomepromazyna, perfenazyna, pimozyd, prochlorperazyna, promazyna, sertindol, tiorydazyna, trifluoperazyna, trifluopromazyna oraz zyprazydon)
- zakażeń bakteryjnych (takie jak azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna oraz telitromycyna)
- zakażeń grzybiczych (takie jak pentamidyna)
- malarii (takie jak halofantryna)
- nudności i wymiotów (takie jak dolasetron)
- nowotworów (takie jak toremifen i wandetanib).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu beprydyli (lek na ból w klatce piersiowej lub niskie ciśnienie krwi) lub metadonu (lek przeciwbólowy stosowany także w leczeniu uzależnienia od leków).

Leki te mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących serca, dlatego należy poradzić się lekarza i nie stosować leku Haloperidol WZF, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Haloperidol WZF”).

**W przypadku jednoczesnego zażywania litu i leku Haloperidol WZF może być konieczne uważniejsze monitorowanie stanu pacjenta.** Należy natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać przyjmowania obu leków, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka niewiadomego pochodzenia lub niekontrolowane ruchy ciała
  - splątanie, dezorientacja, ból głowy, problemy z utrzymaniem równowagi, uczucie senności.
- Są to objawy stanu poważnie zagrażającego zdrowiu.

### **Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Haloperidol WZF lub mogą nasilać zaburzenia dotyczące serca.**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje takie leki, jak:

- alprazolam lub buspiron (leki przeciwlękowe)
- duloksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, sertralina, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wenlafaksyna (leki przeciwdepresyjne)
- bupropion (w leczeniu depresji lub nałogu palenia tytoniu)
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- ryfampicyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych)
- itakonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- ketokonazol w postaci tabletek (w leczeniu zespołu Cushinga)

- indynawir, rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności - HIV)
  - chloropromazyna lub prometazyna (leki stosowane w przypadku nudności i wymiotów)
  - werapamil (lek stosowany w nadciśnieniu lub chorobach serca)
- Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak leki moczopędne (diuretyki).

Lekarz może uznać za konieczną zmianę dawkowania leku Haloperidol WZF, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.

### **Lek Haloperidol WZF może wpływać na sposób działania wymienionych poniżej typów leków.**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje leki:

- uspokajające i ułatwiające zasypianie (środki uspokajające)
- stosowane w dolegliwościach bólowych (silne leki przeciwbólowe)
- stosowane w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- obniżające ciśnienie tętnicze (takie jak guanetydyna lub metyldopa)
- stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina)
- stosowane w ADHD (zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi) lub narkolepsji (tak zwane środki pobudzające)
- stosowane w chorobie Parkinsona (takie jak lewodopa)
- rozrzedzające krew (fenindion).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zażyciem leku Haloperidol WZF.

### **Haloperidol WZF i alkohol**

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Haloperidol WZF może wywołać senność i trudności z koncentracją. Oznacza to, że należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Należy powiedzieć lekarzowi o picciu alkoholu podczas stosowania leku Haloperidol WZF oraz ile alkoholu pacjent spożywa.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Ciąża** - jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz może zalecić, aby nie stosować leku Haloperidol WZF, jeżeli pacjentka jest w ciąży.

U noworodków matek, które stosowały lek Haloperidol WZF podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży (ostatni trymestr) mogą wystąpić następujące problemy:

- drżenie mięśni, sztywność lub osłabienie mięśni
- nadmierna senność lub pobudzenie
- problemy z oddychaniem lub przyjmowaniem pokarmu.

Częstość występowania tych zaburzeń nie jest dokładnie znana. Jeżeli pacjentka stosowała lek Haloperidol WZF w ciąży, a u dziecka wystąpiło którekolwiek z wymienionych działań, należy skontaktować się z lekarzem.

**Karmienie piersią** - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Niewielkie ilości leku mogą bowiem przedostawać się do mleka kobiecego, a następnie do organizmu dziecka. Lekarz prowadzący omówi ryzyko i korzyści z karmienia piersią podczas stosowania leku Haloperidol WZF.

**Wpływ na płodność** - Haloperidol WZF może zwiększać stężenie hormonu zwanego prolaktyną, który może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Haloperidol WZF może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane, takie jak uczucie senności mogą zaburzać czujność, szczególnie po rozpoczęciu leczenia lub zastosowaniu dużej dawki. Nie należy prowadzić pojazdów,

używać narzędzi ani obsługiwać maszyn bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **3. Jak stosować lek Haloperidol WZF**

#### **Jaka ilość leku będzie podawana**

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką ilość leku Haloperidol WZF pacjent potrzebuje i jak długo. Może upłynąć trochę czasu zanim pacjent odczuje pełne działanie leku. Zazwyczaj na początku leczenia lekarz poda pacjentowi małą dawkę leku, a następnie dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta.

Dawka haloperidolu, jaką otrzyma pacjent, zależy od:

- wieku pacjenta;
- choroby, na którą pacjent jest leczony;
- występujących u pacjenta chorób nerek lub wątroby;
- innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

#### **Dorośli**

- Dawka początkowa zazwyczaj wynosi od 1 do 5 mg.
- Pacjent może otrzymać dawki dodatkowe, zazwyczaj w odstępach od 1 do 4 godzin.
- Pacjent nie otrzyma więcej niż 20 mg leku na dobę.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

- Pacjenci w podeszłym wieku na ogół rozpoczynają leczenie od połowy najmniejszej dawki zalecanej dorosłym.
- Dawka będzie następnie zwiększana, dopóki lekarz nie ustali najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta.
- Pacjent nie będzie otrzymywał dawki całkowitej większej niż 5 mg na dobę, chyba że lekarz zdecyduje o potrzebie większej dawki.

#### **Jak będzie podawany lek Haloperidol WZF**

Lek Haloperidol WZF podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przeznaczony jest do stosowania domięśniowego i podawany jest w postaci wstrzyknięcia w mięsień.

#### **Pominięcie zastosowania lub zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Haloperidol WZF**

Lek ten będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego pominięcie dawki lub przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie jakichkolwiek obaw, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

#### **Przerwanie stosowania leku Haloperidol WZF**

Lek Haloperidol WZF będzie odstawiany stopniowo, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować takie skutki jak:

- nudności i wymioty;
- trudności z zasypianiem.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Uwaga na ciężkie działania niepożądane.**

W razie zauważenia lub podejrzenia wystąpienia któregoś z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Pacjent może wymagać pilnej interwencji medycznej.

**Problemy z sercem:**

- nieprawidłowy rytm pracy serca - serce nie pracuje prawidłowo, co może spowodować utratę przytomności
- nietypowo szybkie bicie serca
- dodatkowe uderzenia serca.

Zaburzenia pracy serca występują niezbyt często u osób stosujących lek Haloperidol WZF (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). U osób stosujących ten lek zdarzały się przypadki nagłych zgonów, jednak dokładna częstość ich występowania nie jest znana. U osób przyjmujących leki przeciwpyschotyczne zdarzało się również zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić).

**Poważne zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”.** Objawy to wysoka gorączka, bardzo silna sztywność mięśni, uczucie splątania oraz utrata przytomności. Zaburzenie to występuje rzadko u osób przyjmujących lek Haloperidol WZF (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

**Niekontrolowane ruchy ciała lub kończyn (objawy zespołu pozapiramidowego), takie jak:**

- ruchy ust, języka, żuchwy, a czasami kończyn (dyskinezy późne)
- uczucie pobudzenia lub trudności z siedzeniem nieruchomo, wzmożone ruchy ciała
- spowolnione lub ograniczone ruchy ciała, ruchy szarpiące lub obracanie się
- drżenie lub zeszywnienie mięśni, chodzenie z powłóceniem nogami
- niemożność wykonania ruchu
- brak normalnej ekspresji na twarzy, która czasem wygląda jak maska.

Zaburzenia te występują bardzo często u osób przyjmujących lek Haloperidol WZF (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent może otrzymać dodatkowe leki.

**Ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować:**

- obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- swędzącą wysypkę.

Reakcja alergiczna występuje niezbyt często u osób przyjmujących lek Haloperidol WZF (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

**Zakrzepy krwi w naczyniach, zazwyczaj w nogach (zakrzepica żył głębokich).** Zgłaszano ich występowanie u osób stosujących leki przeciwpyschotyczne. Do objawów zakrzepicy żył głębokich w nogach należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi, ale zakrzep może przemieścić się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Zakrzepy krwi mogą stanowić bardzo poważne zagrożenie, dlatego w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

**Inne działania niepożądane**

Należy powiadomić lekarza w razie podejrzenia lub wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Uczucie pobudzenia
- Trudności z zasypianiem
- Ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ciężkie zaburzenia psychiczne, takie jak przekonanie o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma w pobliżu (omamy)
- Depresja
- Nienaturalne napięcie mięśniowe

- Zawroty głowy, w tym zawroty odczuwane po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Uczucie senności
- Ruchy gałek ocznych do góry lub szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Niskie ciśnienie krwi
- Nudności, wymioty
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny
- Wysypka skórna
- Niemożność oddania moczu lub opróżnienia pęcherza do końca
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zmiany wyników prób wątrobowych.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Wpływ na komórki krwi - zmniejszona liczba wszystkich typów komórek krwi, włącznie z znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek i małą liczbą płytek krwi (komórki pomagające w krzepnięciu krwi)
- Uczucie splątania
- Utrata lub zmniejszony popęd płciowy
- Drgawki
- Sztywność mięśni i stawów
- Skurcze mięśni, drżenie lub niekontrolowane skurcze, w tym kurcz szyjny powodujący przechylenie głowy na jedną stronę
- Problemy z chodzeniem
- Dusznoci
- Zapalenie wątroby, lub zaburzenia wątroby, które powodują zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką)
- Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne
- Świąd
- Nadmierne pocenie się
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, takie jak brak miesiączki, długotrwałe, obfite lub bolesne miesiączki
- Niespodziewane wydzielanie mleka przez gruczoły piersiowe
- Ból lub tkliwość piersi
- Wysoka temperatura ciała
- Obrzęk spowodowany gromadzeniem płynu w organizmie.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach, powodujące trudności w oddychaniu
- Trudności lub niemożność otwarcia ust
- Zaburzenia seksualne.

**Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich dokładna częstość jest nieznaną:**

- Wysokie stężenie hormonu antydiuretycznego we krwi (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- Małe stężenie cukru we krwi
- Obrzęk wokół krtani lub krótkotrwały skurcz strun głosowych, który może powodować trudności w mówieniu i oddychaniu.
- Nagła niewydolność wątroby
- Zmniejszony przepływ żółci w drogach żółciowych
- Złuszczająca się skóra
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące wysypkę w postaci niewielkich czerwonych lub fioletowych guzków
- Rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)

- Utrzymująca się i bolesna erekcja
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Niska temperatura ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Haloperidol WZF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Haloperidol WZF**

- Substancją czynną leku jest haloperydol. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg haloperydolu.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Haloperidol WZF i co zawiera opakowanie**

Haloperidol WZF roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Opakowanie zawiera 10 ampulek o pojemności 1 ml ze szkła bezbarwnego, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023 r.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Instrukcja otwierania ampułki**

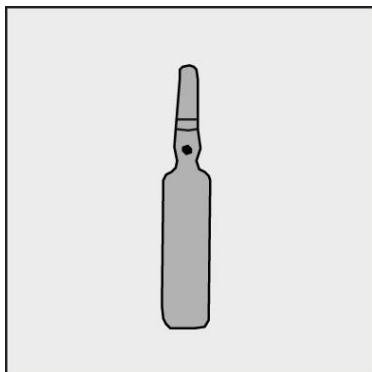
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

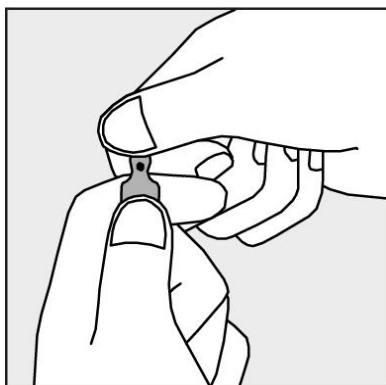
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.

