

Haloprol

Haloperidol 5ml/ml

PHARMACEUTICAL FORM

Solution for IM injection

COMPOSITION

Active ingredient:

Each 1 ml contains:

Haloperidol.....5mg

Inactive ingredients:

Methyl paraben sodium, propyl paraben sodium, lactic acid and water for injection.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Adults:

- Schizophrenia: treatment of symptoms and prevention of relapses.
- Other psychoses; especially paranoid.
- Mania and hypomania.
- Mental or behavioural problems such as aggression, hyperactivity and self-mutilation in the mentally retarded and in patients with organic brain damage.
- As an adjunct to short term management of moderate to severe psychomotor agitation, excitement, violent or dangerously impulsive behaviour.
- Nausea and vomiting.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Haloprol injection is recommended for IM administration.

Dosage for all indications should be individually determined and is best initiated and titrated under close clinical supervision.

To determine the initial dose, consideration should be given to the patient's age, severity of symptoms and previous response to other neuroleptics.

Patients who are elderly or debilitated or those with previously reported adverse reactions to neuroleptic drugs may require less haloperidol. The normal starting dose should be halved, followed by a gradual titration to achieve optimal response.

Haloprol injection should be used at the minimum dose that is clinically effective.

Adults

Schizophrenia, psychoses, mania and hypomania, mental or behavioural problems, psychomotor agitation, excitement, violent or dangerously impulsive behaviour, organic brain damage:

For control of acutely agitated patients with moderate symptoms:

2-10 mg IM injection depending on the response of the patient, subsequent doses may be given every 4-8 hours, up to a maximum of 18 mg/day.

Infrequently, severely disturbed patients may require an initial dose of up to 18 mg.

Oral treatment should succeed intramuscular administration as soon as practicable. Bioavailability from the oral route is about 60% of that from the IM route, and readjustment of dose may be required.

Nausea and vomiting

1-2 mg IM injection.

Children:

Not recommended for parenteral use in children.

CONTRAINDICATIONS

Comatose states, CNS depression, Parkinson's disease, known hypersensitivity to haloperidol, lesions of basal ganglia.

In common with other neuroleptics, haloperidol has the potential to cause rare prolongation of the QT interval. Use of haloperidol is therefore contra-indicated in patients with clinically significant cardiac disorders (e.g. recent acute myocardial infarction, uncompensated heart failure, arrhythmias treated with class IA and III antiarrhythmic medicinal products, QTc interval prolongation, history of ventricular arrhythmia or torsades de pointes clinically significant bradycardia, second or third degree heart block and uncorrected hypokalaemia. Haloperidol should not be used concomitantly with other QT prolonging drugs.

Special warning and precautions for use

• Cases of sudden death have been reported in psychiatric patients receiving antipsychotic drugs, including haloperidol.

• This drug is not indicated in the treatment of dementia-related psychosis, this is because its use is associated with increased risk of mortality in elderly patients treated for dementia-related psychosis.

• Although the causes of death were varied, most of the deaths appeared to be either cardiovascular (e.g., heart failure, sudden death) or infectious (e.g., pneumonia) in nature.

•Cardiovascular effects

Very rare reports of QT prolongation and/or ventricular arrhythmias, in addition to rare reports of sudden death, have been reported with haloperidol. They may occur more frequently with high doses and in predisposed patients. The risk-benefit of haloperidol treatment should be fully assessed before treatment is commenced and patients with risk factors for ventricular arrhythmias such as cardiac disease, family history of sudden death and/or QT prolongation; uncorrected electrolyte disturbances; subarachnoid haemorrhage; starvation; or alcohol abuse should be monitored carefully (ECGs and potassium levels), particularly during the initial phase of treatment, to obtain steady plasma levels. The risk of QT prolongation and/or ventricular arrhythmias may be increased with higher doses or with parenteral use, particularly intravenous administration. Continuous ECG monitoring should be performed for QT interval prolongation and for serious cardiac dysrhythmias if Haloprol is administered intravenously.

Haloperidol should be used with caution in patients known to be slow metabolizers of CYP2D6, and during use of cytochrome P450 inhibitors. Concomitant use of antipsychotics should be avoided. Baseline ECG is recommended prior to treatment in all patients, especially in the elderly and patients with a positive personal or family history of cardiac disease or abnormal findings on cardiac clinical examination. During therapy, the need for ECG monitoring (e.g. at dose escalation) should be assessed on an individual basis. Whilst on therapy, the dose should be reduced if QT is prolonged, and haloperidol should be discontinued if the QTc exceeds 500 ms. Periodic electrolyte monitoring is recommended, especially for patients taking diuretics, or during intercurrent illness.

An approximately 3-fold increase risk of cerebrovascular adverse events has been seen in randomized placebo controlled clinical trials in the dementia population with some atypical antipsychotics. The mechanism for this increased risk is not known. An increased risk cannot be excluded for other antipsychotics or other patient populations. Haloperidol should be used with caution in patients with risk factors for stroke.

•Neuroleptic malignant syndrome

In common with other antipsychotic drugs, Haloprol has been associated with neuroleptic malignant syndrome; a rare idiosyncratic response characterized by hyperthermia, generalized muscle rigidity, autonomic instability, and altered consciousness. Hyperthermia is often an early sign of this syndrome. Antipsychotic treatment should be withdrawn immediately and appropriate supportive therapy and careful monitoring instituted.

•Tardive dyskinesia

As with all antipsychotic agents, tardive dyskinesia may appear in some patients on long-term therapy or after drug discontinuation. The syndrome is mainly characterised by rhythmic involuntary movements of the tongue, face, mouth or jaw. The manifestations may be permanent in some patients. The syndrome may be masked when treatment is reinstated, when the dosage is increased or when a switch is made to a different antipsychotic drug. Treatment should be discontinued as soon as possible.

•Extrapyramidal symptoms

In common with all neuroleptics, extrapyramidal symptoms may occur, e.g. tremor, rigidity,

hypersalivation, bradykinesia, akathisia, acute dystonia.

Antiparkinson drugs of the anticholinergic type may be prescribed as required, but should not be prescribed routinely as a preventive measure. If concomitant antiparkinson medication is required,

it may have to be continued after stopping Haloprol if its excretion is faster than that of Haloprol in order to avoid the development or aggravation of extrapyramidal symptoms. The physician should keep in mind the possible increase in intraocular pressure when anticholinergic drugs,

including antiparkinson agents, are administered concomitantly with Haloprol.

•Seizures/Convulsions

It has been reported that seizures can be triggered by Haloprol. Caution is advised in patients suffering from epilepsy and in conditions predisposing to convulsions (e.g., alcohol withdrawal and brain damage).

•Hepatobiliary concerns

As Haloprol is metabolized by the liver, caution is advised in patients with liver disease. Isolated cases of liver function abnormalities or hepatitis, most often cholestatic, have been reported.

•Endocrine system concerns

Thyroxin may facilitate Haloprol toxicity. Antipsychotic therapy in patients with hyperthyroidism should be used only with great caution and must always be accompanied by therapy to achieve a euthyroid state. Hormonal effects of antipsychotic neuroleptic drugs include hyperprolactinaemia, which may cause galactorrhoea, gynaecomastia and oligo- or amenorrhoea.

Very rare cases of hypoglycaemia and of Syndrome of Inappropriate ADH Secretion have been reported.

•Venous thromboembolism

Cases of venous thromboembolism (VTE) have been reported with antipsychotic drugs. Since patients treated with antipsychotics often present with acquired risk factors for VTE, all possible risk factors for VTE should be identified before and during treatment with Haloprol and preventive measures undertaken.

Additional considerations

In schizophrenia, the response to antipsychotic drug treatment may be delayed. Also, if drugs are withdrawn, recurrence of symptoms may not become apparent for several weeks or months. Acute withdrawal symptoms including nausea, vomiting and insomnia have very rarely been described after abrupt cessation of high doses of antipsychotic drugs. Relapse may also occur and gradual withdrawal is advisable.

As with all antipsychotic agents, Haloprol should not be used alone where depression is predominant. It may be combined with antidepressants to treat those conditions in which depression and psychosis coexist.

Caution is advised in patients with renal failure and phaeochromocytoma.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.

Concomitant use of haloperidol with drugs known to prolong the QT interval may increase the risk of ventricular arrhythmias, including torsade de pointes. Therefore concomitant use of these products is not recommended.

Examples include certain antiarrhythmics, such as those of Class IA (such as quinidine, disopyramide and procainamide) and class III (such as amiodarone, sotalol and dofetilide), certain antimicrobials (sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV), tricyclic antidepressants (such as amitriptyline), certain tetracyclic antidepressants (such as maprotiline), other neuroleptics (e.g. phenothiazines, pimozide and sertindole), certain antihistamines (such as terfenadine), cisapride, bretylium and certain antiarrhythmals such as quinine and mefloquine. This list is not comprehensive. Concurrent use of drugs causing electrolyte imbalance may increase the risk of ventricular arrhythmias and is not recommended. Diuretics, in particular those causing hypokalaemia, should be avoided but, if necessary, potassium-sparing diuretics are preferred.

Haloperidol is metabolised by several routes, including glucuronidation and the cytochrome P450 enzyme system (particularly CYP 3A4 or CYP 2D6). Inhibition of these routes of metabolism by another drug or a decrease in CYP 2D6 enzyme activity may result in increased haloperidol concentrations and an increased risk of adverse events, including QT-prolongation. In pharmacokinetic studies, mild to moderately increased haloperidol concentrations have been reported when haloperidol was given concomitantly with drugs characterized as substrates or inhibitors of CYP 3A4 or CYP 2D6 isozymes, such as, itraconazole, bupropion, venlafaxine, alprazolam, fluvoxamine, quinidine, fluoxetine, sertraline, chlorpromazine, and promethazine. A decrease in CYP2D6 enzyme activity may result in increased haloperidol concentrations.

Increase in QTc and extrapyramidal symptoms have been observed when haloperidol was given with a combination of the metabolic inhibitors ketoconazole (400 mg/day) and paroxetine (20 mg/day). It may be necessary to reduce the haloperidol dosage.

Effect of Other Drugs on Haloperidol

When prolonged treatment with enzyme-inducing drugs such as carbamazepine, phenobarbital, rifampicin is added to Haloprol therapy, this results in a significant reduction of haloperidol plasma levels. Therefore, during combination treatment, the Haloprol dose should be adjusted, when necessary. After stopping such drugs, it may be necessary to reduce the dosage of Haloprol.

Sodium valproate, a drug known to inhibit glucuronidation, does not affect haloperidol plasma concentrations.

Effect of Haloperidol on Other Drugs

In common with all neuroleptics, haloprol can increase the central nervous system depression produced by other CNS-depressant drugs, including alcohol, hypnotics, sedatives or strong analgesics. An enhanced CNS effect, when combined with methyldopa, has also been reported.

Haloprol may antagonise the action of adrenaline and other sympathomimetic agents and reverse the blood-pressure-lowering effects of adrenergic-blocking agents such as guanethidine. Haloprol may impair the antiparkinson effects of levodopa.

Haloperidol is an inhibitor of CYP 2D6. Haloprol inhibits the metabolism of tricyclic antidepressants, thereby increasing plasma levels of these drugs.

Other Forms of Interaction

In rare cases, an encephalopathy-like syndrome has been reported in combination with lithium and haloperidol. It remains controversial whether these cases represent a distinct clinical entity or whether they are in fact cases of NMS and/or lithium toxicity. Signs of encephalopathy-like syndrome include confusion, disorientation, headache, disturbances of balance and drowsiness.

One report showing symptomless EEG abnormalities on the combination has suggested that EEG monitoring might be advisable. When lithium and haloperidol therapy are used concomitantly, haloperidol should be given in the lowest effective dose and lithium levels should be monitored and kept below 1 mmol/l. If symptoms of encephalopathy-like syndrome occur, therapy should be stopped immediately. Antagonism of the effect of the anticoagulant phenindione has been reported. The dosage of anticonvulsants may need to be increased to take account of the lowered seizure threshold.

•PREGNANCY AND LACTATION

The safety of haloperidol in pregnancy has not been established. There is some evidence of harmful effects in some but not all animal studies.

Use in specific population/pregnancy (teratogenic effect).

Neonates exposed to antipsychotic drugs, during the third trimester of pregnancy are at risk for extrapyramidal and/or withdrawal symptoms following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress and feeding disorder in these neonates. These complications have varied in severity, while in some cases symptoms have been self-limited; in other cases neonates have required intensive care unit support and prolonged hospitalization.

This drug should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation:

Haloperidol is excreted in breast milk. There have been isolated cases of extrapyramidal symptoms in breast-fed children. If the use of Haloprol is essential, the benefits of breast feeding should be balanced against its potential risks.

Effects on ability to drive and use machines

Some degree of sedation or impairment of alertness may occur, particularly with higher doses and at the start of treatment, and may be potentiated by alcohol or other CNS depressants. Patients should be advised not to undertake activities requiring alertness such as driving or operating

machinery during treatment, until their susceptibility is known.

UNDESIRABLE EFFECTS

The following ADRs have been observed from clinical trials and post-marketing experiences reported with the use of Haloprol and Haloprol decanoate. Frequencies displayed use the following convention: Very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100); rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000); very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Adverse Drug Reactions				
	Frequency Category				
	Very Common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Not Known
Blood and lymphatic System Disorders			Leukopenia		Agranulocytosis; Neutropenia; Pancytopenia; Thrombocytopenia
Immune System Disorders			Hypersensitivity		Anaphylactic reaction
Endocrine Disorders				Hyperprolactinaemia	Inappropriate antidiuretic hormone secretion
Metabolic and Nutritional Disorders					Hypoglycaemia
Psychiatric Disorders	Agitation; Insomnia	Depression; Psychotic disorder		Confusional state; Libido Decreased; Loss of libido; Restlessness	
Nervous System Disorders	Extrapyramidal disorder; Hyperkinesia; Headache	Tardive dyskinesia; Oculogyric Crisis; Dystonia; Dyskinesia; Akathisia; Bradykinesia; Hypokinesia; Hypotonia; Somnolence; Masked Faces; Tremor; Dizziness	Convulsion; Parkinsonism; Akinesia; Cogwheel rigidity; Sclation; Muscle Contractions	Motor dysfunction; Neuroleptic malignant syndrome; Nystagmus	
Eye Disorders		Visual disturbance;	Vision blurred		
Cardiac Disorders			Tachycardia		Ventricular Fibrillation; Torsade de pointes; Ventricular Tachycardia; Extrasystoles
Vascular Disorders		Orthostatic Hypotension; Hypotension			
Respiratory, thoracic and mediastinal Disorders			Dyspnoea	Bronchospasm	Laryngeal Oedema; Laryngospasm
Gastrointestinal Disorders		Constipation; Dry mouth; Salivary hypersecretion; Nausea; Vomiting			
Hepatobiliary Disorders		Liver function test abnormal	Hepatitis; Jaundice		Acute Hepatic Failure; Cholestasis
Skin and subcutaneous tissue disorders			Rash		Photosensitivity Reaction; Urticaria; Pruritus; Hyperhidrosis
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders					Torticollis; Muscle rigidity; Muscle Spasms; Musculoskeletal stiffness
Renal and Urinary Disorders			Urinary retention		Trismus; Muscle Twitching
Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions					Drug withdrawal syndrome neonatal
Reproductive System and Breast Disorders	Erectile dysfunction			Amenorrhoea; Dysmenorrhoea; Galactorrhoea; Breast Discomfort; Breast Pain;	Menorrhagia; Menstrual Disorder; Sexual Dysfunction
General Disorders and Administration Site Conditions			Injection Site Reaction	Gait disturbance; Hyperthermia; Oedema	Sudden Death; Face Oedema; Hypothermia
Investigations			Weight increased; Weight decreased		Electrocardiogram QT prolonged

System Organ Class	Frequency Category	Adverse Drug Reaction	Frequency Category	Adverse Drug Reaction
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash		Photosensitivity Reaction; Urticaria; Pruritus; Hyperhidrosis
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders				Torticollis; Muscle rigidity; Muscle Spasms; Musculoskeletal stiffness
Renal and Urinary Disorders		Urinary retention		Trismus; Muscle Twitching
Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions				Drug withdrawal syndrome neonatal
Reproductive System and Breast Disorders	Erectile dysfunction		Amenorrhoea; Dysmenorrhoea; Galactorrhoea; Breast Discomfort; Breast Pain;	Menorrhagia; Menstrual Disorder; Sexual Dysfunction
General Disorders and Administration Site Conditions		Injection Site Reaction	Gait disturbance; Hyperthermia; Oedema	Sudden Death; Face Oedema; Hypothermia
Investigations		Weight increased; Weight decreased		Electrocardiogram QT prolonged

Additional Information

• Cardiac effects such as QT-interval prolongation, torsade de pointes, ventricular arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia), and cardiac arrest have been reported. These effects may occur more frequently with high doses, and in predisposed patients.

• Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome have been reported in patients taking haloperidol. The true incidence of these reports is not known.

• Cases of venous thromboembolism, including cases of pulmonary embolism and cases of deep vein thrombosis have been reported with antipsychotic drugs - frequency unknown.

OVERDOSE

Symptoms: In general, the manifestations of haloperidol overdosage are an extension of its pharmacological actions, the most prominent of which would be severe extrapyramidal symptoms, hypotension and psychic indifference with a transition to sleep. The risk of ventricular arrhythmias possibly associated with QT-prolongation should be considered. The patient may appear comatose with respiratory depression and hypotension which could be severe enough to produce a shock-like state. Paradoxically hypertension rather than hypotension may occur. Convulsions may also occur.

Treatment: There is no specific antidote to haloperidol. A patent airway should be established and maintained with mechanically assisted ventilation if necessary. In view of isolated reports of arrhythmia, ECG monitoring is strongly advised. Hypotension and circulatory collapse should be treated by plasma volume expansion and other appropriate measures. Adrenaline should not be used. The patient should be monitored carefully for 24 hours or longer, body temperature and adequate fluid intake should be maintained. In cases of severe extrapyramidal symptoms, appropriate anti-Parkinson medication should be administered.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Haloperidol is a central dopamine antagonist. It also has some anticholinergic properties and is an opiate receptor antagonist, and acts at peripheral dopamine receptors.

Pharmacokinetic properties

A 10 mg IV dose of haloperidol given over 2 minutes produced a peak serum concentration of 34µg/ml at the end of infusion, declining to 1µg/ml by 40 hours. Following IM administration of 2 mg, peak plasma concentrations were similar to after oral i.e. 10µg/ml but are reached within 20 minutes. Haloperidol is rapidly distributed throughout the body. Haloperidol is excreted in human breast milk, milk concentrations being 59-69% of maternal plasma.

Haloperidol is extensively metabolized by oxidative dealkylation. Metabolites are ultimately conjugated with glycine.

Incompatibilities

None known.

PACKAGE

Carton box containing 3 ampoules for IM Injection each of 5mg /1 ml and leaflet.

STORAGE

Store in a temperature between 15°C-30°C away from light.

Keep the drug out of the reach of children.



Manufactured by
PARAONA PHARMACEUTICALS
For DELTA PHARMA
Tenth of Ramadan City , A.R.E

هالوبرول

هالوبريدول 5 مجم/مل

محلول للحقن العضلي، يحتوي على (٥ مجم /ملي) من هالوبريدول. **اقرأ هذه النشرة بعناية**

قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك فلا تومس به للآخرين فقد يضرهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض.
- إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو مسؤل التمريض.

في هذه النشرة:

١- **ما هو هالوبرول للحقن** وقيم يستخدم ؟

٢- **قبل أن تستخدم هالوبرول** عن طريق الحقن

٣- **كيف يستخدم هالوبرول عن طريق الحقن؟**

٤- **الآثار الجانبية المحتملة**

٥- **كيفية تخزين هالوبرول للحقن**

٦- **معلومات إضافية**

٧- **العبوة**

١ - ما هو هالوبرول للحقن وقيم يستخدم ؟

يسمى الدواء الذي تستخدمه هالوبرول للحقن.

يحتوى هالوبرول على دواء يسمى هالوبريدول، الذي يتبع مجموعة الأدوية التي تسمى مضادات الذهان.

يستخدم هالوبرول عن طريق الحقن لعلاج الأمراض التي تؤثرعلى طرفيتك في التفكير وعلى شعورك، وسلوكك، فهذه الأمراض يمكن أن تجعلك:

- تشعر بالثشوش والارتباك
- ترى، أو تسمع، أو تشمع أشياء غير موجودة (الهوسة).
- تعتمد أشياء غير صحيحة (الأوهام).
- تشعر بالإرتياب على نحو غيرعادي (الثشوشوالشك والاضطهاد).
- تشعر بفطرب الإثارة، والهياج، والحماس، وفطرب النشاط.
- تشعربالعدوانية الشديدة، والغضب.

يستخدم هالوبرول عن طريق الحقن لعلاج الشعور بالغثيان وأحدوث الغثيان الفعلى (الغثاء والغث).

٢ - قبل أن تستخدم هالوبرول عن طريق الحقن

لا تستخدم هالوبرول للحقن إذا،

كانت لديك حساسية لأي مكون من مكونات هالوبرول للحقن.

•إذا كانت لديك حاليًا أو في أي وقت سابق أمراض محددة في القلب والتي تسبب اضطرابات غيرطبيعية في ضربات القلب أو ضربات بطيئة غيرمعتادة.

- إذا كنت تتناول أي أدوية تؤثرعلى بخلل ضربات القلب.
- إذا أخذت لديك حاليًا أو في أي وقت سابق انخفاض شديد في مستوى البوتاسيوم في الدم.
- إذا كنت مصابا بمرض قصور أو خلل الحركة.

إذا أخبرك طبيبك بإصابتك بخلل يؤثرعلى جزء من المخ يسمى العقد العصبية.
• إذا لم تكن على دراية كافية بالأشياء من حولك أو إذا أصبحت ردود أفعالك أكثر بطأ.
لا تستخدم هذا الدواء إذا إنطقت عليك الأعراض السابقة، و إذا لم تكن متأكدًا، فعليك التحدث إلى طبيبك أو مسؤل التمريض قبل استخدام هالوبرول بالحقن.

لا يستخدم هذا الدواء لعلاج الأمراض الذهانية المرتبطة بالجنون، ذلك لأن استخدام الدواء يرتبط بزيادة خطورة حدوث الوفيات في المرضى كبار السن الذين يتعاجلون من الأمراض الذهانية المرتبطة بالجنون.

عناية خاصة مع استخدام هالوبرول للحقن

إذا كنت من كبارالسن، حيث من الممكن أن تكون شديد الحساسية لتأثيرات هالوبرول.
إذا كان لديك أو لدى أي من أفراد عائلتك تاريخ سابق للإصابة بجلطات الدم، حيث ترتبط الأدوية من هذه المجموعة بتكون جلطات الدم.

عليك التحقق من طبيبك قبل استخدام هالوبرول للحقن :

- إذا كان لديك مشكلة في القلب، أو أي من أفراد عائلتك قد تعرض للموت المفاجيء نتيجة لوجود مشكلة في القلب.
- إذا حدث لك سابقًا تليف في المخ أو أخبرك الطبيب أنك عرضةمن الآخرين للإصابة بالنسكة الدماغية.
- إذا كانت لديك نسبة الأملاح المعدنية في الدم أقل من الطبيعي، فسوف ينصحك الطبيب.
- إذا كنت لم تتناول الطعام بشكل مناسب لمدة طويلة.
- إذا كانت لديك مشكلات في الكبد أو الكلى.
- إذا كنت مصابا بالصرع أو أي مشكلة أخرى قد تسبب في حدوث نوبات (التشنجات)، فقد تحتاج لأدوية أكثر للسيطرة عليها.
- إذا كنت مصابا بالإنجاب.
- إذا كانت لديك مشكلة في الغدة الدرقية.

- إذا كنت مصابًا بورم غير سرطاني في الغدة الكظرية (فيوركوموستوما).

ربما تحتاج للمتابعة البقيية، وقد تحتاج لتقليل جرعة هالوبرول بالحقن الموصوفة لك، وإذا لم تكن متأكدًا ما إذا كان أي من أعلاه ينطبق عليك، فعليك التحدث مع طبيبك أو مسؤل التمريض قبل الحقن بهالوبرول.

الضغوطات الطبية

قد يوصى لك الطبيب بإجراء رسم القلب قبل أو أثناء العلاج بهالوبرول عن طريق الحقن، لقياس نشاط القلب الكهربائي.

اختبارات الدم

قد يحتاج الطبيب لفحص مستويات الأملاح المعدنية في الدم.

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو مسؤل التمريض إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها من دون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

قد تكون هناك حاجة للمراقبة الخاصة إذا كنت تتناول الليثيوم وهالوبرول بالحقن في نفس الوقت؛ لذا يجب أن تخبر طبيبك أو مسؤل التمريض على الفور وإيقاف تناول الدوائين إذا كان لديك،

تشوش، عدم تناسق، فقدان الإدراك بالمكان والزمان، الصداع، مشكلات في الإتران والشعور بالنعاس، وقد هذه دلالات على وجود مشكلة خطيرة.

من الممكن أن يؤثرالحقن بهالوبرول على طريقة عمل الأدوية التالية

أخير طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية :

- الأدوية المهدئة أو الأدوية التي تستخدم للمساعدة على النوم (المهدئات).
- الأدوية التي تؤثر على طريقة التفكير، وعلى شعورك، وسلوكياتك (مضادات الذهان).
- الأدوية المسكئة للألم (مسكنات الألم القوية).
- الأدوية التي تغير من ضربات القلب أو الأدوية التي تؤثرعلى ضربات القلب.
- أدوية علاج السعال و نزلات البرد.
- أدوية علاج الإكتئاب مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية، رباعية الحلقات.
- الأدوية المخففة لضغط الدم مثل جواتينيدين وميثيل دوبا.
- الأدوية التي تستخدم لعلاج تشنجات الحساسية الشديدة مثل الأدرينالين.
- أدوية علاج مرض 'باركنسون' مثل ليفودوبا.
- أدوية علاج تخثر الدم (تسلول الدم) مثل فينيدينيون.
- عليك التحذير إلى طبيبك أو مسؤل التمريض قبل البدء في استخدام هالوبرول بالحقن إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.

ربما تؤثر أدوية محددة على طريقة عمل هالوبرول بالحقن

أخير طبيبك إذا كنت تتناول أدوية في الحالات الآتية :

- الإكتئاب، مثل فلوكستين وباروكستين.
- الملازيا مثل الكيتيرين و ميفلوكين.
- التلق مثل سبيريرون.
- مشكلات في ضربات القلب مثل الكرتينيدين، و ديسوبيراميد، و بروكاين أميد، وأمبودرون، وسوتالول و دوفيتاليد.
- الصرع مثل فينوزيبيتال و كاربامازيبان.
- الحساسية مثل تريفنيدين.
- العدوى الشديدة مثل ريفامبيسين.
- لخفض ضغط الدم مثل أقراص الماء (مدرات البول)،
- العدوى مثل سبارفلوكساسين، ومكسيفلوكساسين، إريثروميسين بالحقن الوريدي.
- العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول.

ربما يحتاج طبيبك لتغيير جرعتك من هالوبرول عن طريق الحقن

هاالوبرول بالحقن و تناول المشروبات الكحولية

ربما يؤدي تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بهالوبرول عن طريق الحقن إلى شعورك بالنعاس وعدم الإنتباه، لذا يجب الإنتباه إلى كمية الكحول التي تتناولها.

الجمال و الإرضاع

الإستخدام في حالات خاصة (الجمال و التأثيرات على الأجنة.)

إن الأطفال حديثى الولادة، والذين كانوا معرضين للأدوية المضادة للذهان خلال الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل، يتعرضون لخطورة حدوث الأعراض خارج الهرمية /و أو أعراض الإنسحاب فيما بعد الولادة، وتوجد تقاريرعن حدوث هياج – نقص فرط التورتن –الرعاش– النعاس– ضيق في التنفس واضطراب التغذية عند الأطفال حديثى الولادة، وقد تفاوتت شدة هذه المضاعفات، فبينما كانت معدودة في بعض الحالات، فانه في حالات أخرى قد يحتاج الأطفال حديثى الولادة إلى دعم وحدة العناية المركزة، والعلاج في المستشفى لفترات طويلة.
– ينبغي أن يستخدم هذا الدواء خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر المتوقعة على الجنين.

يجب إستشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بحقن هالوبرول إذا كانت المريضة حاملًا.

الأعراض التالية ربما تحدث في الأطفال حديثى الولادة لأمهات قد إستخدمن الحقن بهاالوبرول في الثلث الأخير من الحمل :

- تصلب أو/ ضعف العضلات، النعاس، الهياج، مشكلات في التنفس و صعوبة التغذية، فإذا حدثت لطفلك هذه الأعراض فعليك إبلاغ طبيبك.
 - قد تحتاجين إلى الإستمرار في العلاج بحقن هالوبرول إذا أوصى طبيبك بذلك.
- الإرضاع:**
- يجب إستشارة طبيبك قبل الإرضاع، ذلك لأن كميات قليلة من الدواء تفقد خلال لبن الأم، كذلك يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء إذا كنت حاملًا أو تقيمين بالإرضاع.

كبار السن:

إذا كنت تعاني من اضطراب يرتبط بفقدان الذاكرة، فيجب أن تتحدث أولًا إلى الطبيب، الذي سوف يقرر ما إذا كان يمكن أن تستخدم هالوبرول وسوف يوضح المخاطر المحتملة عند إستخدامه.

القيادة وتشغيل الآلات:

يمكن أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة، لذا عليك تجنب القيادة أو تشغيل الآلات دون إستشارة طبيبك أولًا.

٣- كيف يستخدم هالوبرول عن طريق الحقن؟

سوف يقيم الطبيب أو مسؤل التمريض بحقن هالوبرول عن طريق الحقن.

ما هي كمية الدواء التي ستستخدمها؟

سيحدد لك الطبيب الكمية التي تحتاجها من هالوبرول عن طريق الحقن وكذلك مدة العلاج.

سيقوم الطبيب بضبط الجرعة لتناسب حالتك، وتعتمد الجرعة على الآتي:

- السن.
- شدة الأعراض التي تعانيها.
- إذا كانت لديك مشكلات صحية أخرى.
- مدى تفاعلك مع أدوية مشابهة في السابق.

البالغون:

- عادة ما تتراوح الجرعة المبدئية ما بين ٢مجم إلى ١٠ مجم (أو ١مجم و ٢ مجم إذا كنت تستخدم الدواء لعلاج الغثيان والغث).
 - في بعض الأحيان قد تبدأ بجرعات ٨مجم.
 - يمكن استخدام جرعات إضافية كل ٤ – ٨ ساعات، بحد أقصى ١٨ مجم في اليوم.
- قد يغيرطبيبك طريقة علاجك من الحقن إلى الأقراص أو الأشربة حسب إستجابتك للعلاج عن طريق الحقن.**

الأطفال:

- لا تستخدم حقن هالوبرول في الأطفال.
 - كبار السن أو الأفراد الذين يعانون من سوء الحالة الصحية
- عادة ما يبدأ كبار السن أو الأشخاص أو الذين يعانون من سوء الحالة الصحية بنصف جرعات البالغين.

• سوف يتم ضبط كمية هالوبرول بالحقن إلى أن يحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك.

إيقاف العلاج بحلول هالوبرول للحقن

يجب أن تستخدم الدواء طبقًا للفترة التي حددها الطبيب، وربما تكون قبل أن تشعر بالتأثير الكامل للدواء، و إذا لم يقرر الطبيب خلاف ذلك، فسوف يكون إيقاف الدواء تدريجيًا.

يمكن أن يسبب إيقافا المفاجيء للدواء حدوث تأثيرات مثل:

- الثشور بالغثيان أوالغثيان الفعلى (الغث).
- صعوبة النوم.

عليك إتباع تعليمات الطبيب بعناية

إذا نسيت استخدام جرعة من الدواء أو استخدمت جرعات كبيرة من محلول هالوبرول للحقن.
سيقوم الطبيب أو مسؤل التمريض بإعطاءك حقن هالوبرول، لذا فانه ليس من المحتمل أن تنسى جرعة الدواء، أو تتناول جرعة كبيرة، وإذا شعرت بالقلق فعليك إبلاغ طبيبك أو مسؤل التمريض.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية عن استخدام الدواء، فعليك إستشارة الطبيب أو مسؤل التمريض.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

أبلغ طبيبك أو مسؤل التمريض فورًا إذا لاحظت أو حدثت أي من الآثارالجانبية الآتية، فقد تحتاج إلى تلقى العلاج الطبية العاجلة:

• إذا كنت على الأدوية و خاصة في الأرجل (الأعراض تشمل التورم، الألم، إحمرار الأرجل)، والتي ربما تنتقل خلال الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب حدوث ألم في الصدر و صعوبة في التنفس.

• تورم مفاجيء في الوجه والحلق، الطفح الجلدى المصحوب بحكة (يعرف بالطفح القراصى أو الأرتيكاريا)، تهيج شديد، إحمرارأو تورح الجلد، ويمكن أن تكون هذه أعراض حدوث تفاعلات الحساسية الشديدة، ويحدث ذلك فقط في عدد قليل من الناس.

- **يمكن أن تحدث مشكلة خطيرة تعرف بمتلازمة الذهانية الخبيثة، وأعراضها تشمل:**
- سرعة ضربات القلب، تغيرات في ضغط الدم و التفرق المتبوع بالحمى.
- زيادة التنفس، تصلب العضلات، انخفاض التركيز وحدوث الغبوية.
- رعدة بعد الولادة، وتوجد تقاريرعن حدوث هياج –نقص فرط التورتن –الرعاش– النعاس– ضيق الأعراض بنسبة أقل من ١ في ١٠٠٠ مريض.
- يمكن أن يحدث اضطراب في ضربات القلب (اضطراب إيقاع القلب)، ويمكن أن يسبب ذلك توقف ضربات القلب، كما تم رصد حدوث ارتفاع قلبي في حالات الوفيات في كبار السن المصابين بالخرف و يتعاجلون بمضادات الذهان بالمقارنة بذهوبهم ممن لا يتعاجلون بمضادات الذهان و لا يعرف بالتحديد عدد مرات حدوث ذلك.

- يحدث تشنج الحركة، ومشكلات مثل البطة، تصلب العضلات، الإرتجاج والشعور بالضجر و التتململ، زيادة إفراز العلبا أكثر من المعتاد، إرتعاش و حركة غير معتادة في اللسان، والوجه، والرقم، والذك، أوالحلق، دوران لإرادي للعين فإذا شعرت بهذه الأعراض، ربما تستخدم دواء آخر.
- يجب عليك إبلاغ الطبيب أو مسؤل التمريض إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية.**
- الثشور بالهياج و صعوبة النوم.
- الإرتجاج، تصلب الوقوف، جمود الوجه، المشى البطيء المتتالول دون إتران.
- الثشور بالضجر و التتململ، والنعاس و الإكتئاب.
- الثشور بالدوخة أو الدوارو خاصة عند الوقوف.
- الأعراض الذهانية مثل التفكيرغيرالمعاد، أو رؤية أشياء غيرطبيعية، أو سماع أصوات غير معتادة.

- إضطرابات الرؤية مثل الزغلة (عدم وضوح الرؤية)، سرعة حركة العين، (و يمكن أن تحدث هذه الأعراض بنسبة أقل من ١ من كل ١٠ أفراد).
- إضطرابات الكبد و تشمل إصفرار الجلد و العينين، لون البرازالفاتح، تلون البول بالأصفر الداكن.

- الثشور بالثشوش.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، مما يسبب تكرار العدوى.
- التبولات و التشنجات.
- صعوبة التنفس أو الضفير.
- **إضطرابات الهرمونات و التي تؤدي إلى:**
- تغيير في الوزن.
- إضطرابات في الإنبصاب.
- تورم الثدي عند بعض الرجال، و حدوث الإنبصاب المحلول المؤلم.
- فقدان الرغبة الجنسية عند بعض الناس.
- حدوث الطمث غير المنتظم أوالمؤلم عند بعض النساء أوعدم حدوث الطمث.
- ألم في الثدي عند بعض النساء، و الذي لا يتوقع وجود اللبن لديهم، (و تحدث هذه الأعراض بنسبة أقل من ١ من كل ١٠٠ فرد).

• عدم القدرة على فتح الفم (تحدث بنسبة أقل من ١ من كل ١٠٠٠ فرد).

• سمية الدواء للثدي و الكدمات على نحو غير معتاد، ويحدث ذلك بسبب إنخفاض عدد الصفائح الدموية.

• إحتباس السوائل والذي يؤثر على المخ مما يسبب الوهن و التعب أو الثشوش.

(لا يعرف بالتحديد عدد مرات حدوث ذلك).

آثار جانبية أخرى

آثار جانبية شائعة (تحدث بنسب أقل من ١ في كل ١٠ أفراد)

- طفح جلدى
- بطء الحركة.
- جفاف الفم.
- الثشور بالغثيان.
- الإمساك.

• صعوبة في التبول.

• تفاعل في موضع الحقن.

آثار جانبية غير شائعة (تحدث بنسبة أقل من ١ في كل ١٠٠ فرد).

- حساسية الجلد من الضوء.
- إفراز العرق غير المعتاد.
- تورم الكاحلين.

نتائج الإختبارات

- إضطرابات في نتائج إختبارات وظائف الكبد.
- إنخفاض مستوى السكر في الدم.
- إضطرابات في رسم القلب.

إذا حدث لك تأثيرات جانبية وأصبحت خطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة فعليك إبلاغ الطبيب أو مسؤل التمريض.

٥ - كيفية تخزين محلول هالوبرول للحقن

يحفظ الدواء في درجة حرارة تتراوح ما بين ١٥ ° إلى ٣٠ درجة مئوية بعيدًا عن الضوء.

• **يحفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.**

٦- معلومات إضافية

يحتوى محلول الوبورول للحقن على:

المادة الفعالة : هالوبريدول(٥مجم/ملى).

المواد غير الفعالة : ميثيل بارابين صوديوم، بروبييل بارابين صوديوم، حمض اللاكتيك، ماء للحقن.
٧- العبوة: عبوة كرتونى تحتوى على ٢ أمبولات للحقن العضلى، بكل منها ٥مجم/ مللى + نشرة داخلية.

إنتاج:

شركة الفرعونية للأدوية

لصالح شركة دلتا للصاعات الدوائية

(دلتا فارما)

مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع

