

## UPUTSTVO ZA LEK



**Haloperidol HF, 2 mg, tablete**



**Haloperidol HF, 10 mg, tablete**

haloperidol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Haloperidol HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Haloperidol HF
3. Kako se uzima lek Haloperidol HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Haloperidol HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Haloperidol HF i čemu je namenjen

Lek Haloperidol HF sadrži aktivnu supstancu haloperidol, koja pripada grupi lekova poznatoj kao antipsihotici.

Lek Haloperidol HF se koristi kod odraslih pacijenata, adolescenata i dece za bolesti koje utiču na način razmišljanja, osećanja ili ponašanja. To uključuje prihijatrijske poremećaje (kao što je shizofrenija ili bipolarni poremećaj) i probleme sa ponašanjem.

Ove bolesti mogu da prouzrokuju:

- da se osećate zbunjeno (delirijum),
- da vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije),
- da verujete u stvari koje nisu istinite (deluzije),
- da osećate neuobičajenu sumnjičavost (paranoja),
- da osećate preteranu uzbuđenost, uznemirenost, entuzijazam, impulsivnost ili hiperaktivnost,
- da osećate veliku agresivnost, neprijateljstvo ili da imate nasilno ponašanje.

Kod adolescenata i dece lek Haloperidol HF se koristi u terapiji shizofrenije kod pacijenata uzrasta od 13 do 17 godina i za lečenje problema sa ponašanjem kod pacijenata uzrasta od 6 do 17 godina.

Lek Haloperidol HF se koristi i kod:

- adolescenata i dece uzrasta od 10 do 17 godina i kod odraslih - u terapiji nekontrolisanih pokreta ili glasova (tikovi), npr. kod teškog oblika Turetovog sindroma,
- odraslih za kontrolisanje pokreta kod Hantingtonove bolesti.

Lek Haloperidol HF se ponekad koristi kada primena drugih lekova i terapija nije imala uspeha ili su izazvali neprihvatljiva neželjena dejstva.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Haloperidol HF

**Lek Haloperidol HF ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na haloperidol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate stanje označeno kao depresija centralnog nervnog sistema
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate vrstu demencije koja se naziva „demencija sa Levijevim telima“
- bolujete od progresivne supranuklearne paralize
- ako imate bolest srca poznatu kao produženi QT interval ili bilo koji drugi problem sa srčanim ritmom, koji se manifestuje promenama na EKG-u (elektrokardiogramu)
- ako imate slabost srca ili ste nedavno imali srčani udar
- ako imate malu koncentraciju kalijuma u krvi, koja nije lečena
- ako uzimate bilo koji od lekova nabrojanih u odeljku „Drugi lekovi i lek Haloperidol HF – Ne smete uzimati lek Haloperidol HF ako uzimate lekove za lečenje“.

Ne smete uzimati ovaj lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Haloperidol HF.

### Upozorenja i mere opreza

#### Ozbiljna neželjena dejstva

Lek Haloperidol HF može dovesti do problema sa srcem, kontrolom pokreta tela ili ekstremiteta i do ozbiljne

neželjene reakcije koja se naziva „neuroleptički maligni sindrom“. Takođe, mogu se javiti i teške alergijske reakcije i krvni ugrušci. Morate biti upoznati sa ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se mogu javiti dok ste na terapiji lekom Haloperidol HF, jer će Vam u tom slučaju biti potrebna hitna medicinska pomoć. Videti odeljak 4, deo “Obratite pažnju na ozbiljne neželjene reakcije”.

### **Starija populacija i pacijenti sa demencijom**

Zabeležen je mali porast broja smrtnih slučajeva i šloga kod starijih osoba sa demencijom koji uzimaju antipsihotične lekove. Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe leka Haloperidol HF ukoliko ste starija osoba, naročito ukoliko je prisutna demencija.

### **Porazgovarajte sa lekarom ukoliko:**

- imate usporan rad srca, oboljenje srca ili ukoliko je bilo ko iz Vaše bliže porodice iznenada preminuo usled srčanih problema,
- imate nizak krvni pritisak ili vrtoglavicu prilikom sedanja ili ustajanja,
- imate malu koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi (ili drugih elektrolita). Lekar će odlučiti da li Vam je potrebna dodatna terapija za ovo stanje,
- ste ikada ranije imali krvarenje u mozgu ili Vas je lekar upozorio da kod Vas postoji veća verovatnoća nego kod drugih ljudi da se javi moždani udar,
- imate epilepsiju ili ste nekada imali epileptične napade (konvulzije),
- imate probleme sa bubrežima, jetrom ili štitastom žlezdom,
- imate povišenu koncentraciju hormona prolaktina u krvi ili karcinom koji bi mogao biti prouzrokovan povišenim koncentracijama prolaktina u krvi (npr. rak dojke),
- ste ikada ranije imali krvne ugruške ili je neko u Vašoj porodici imao krvne ugruške,
- imate depresiju, ili ako imate bipolarni poremećaj i počnete da se osećate depresivno.

Vaš lekar će tokom terapije pažljivo pratiti Vaše zdravstveno stanje i po potrebi prilagoditi dozu leka Haloperidol HF.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Haloperidol HF.

### **Medicinski pregledi**

Lekar će možda zatražiti da se uradi elektrokardiogram (EKG), pre nego što otpočnete terapiju lekom Haloperidol HF ili u toku terapije. EKG meri električnu aktivnost srca.

### **Analize krvi**

Lekar će možda zatražiti proveru koncentracije kalijuma ili magnezijuma (ili drugih elektrolita) u krvi, pre ili tokom lečenja lekom Haloperidol HF.

### **Deca mlađa od 6 godina**

Lek Haloperidol HF nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina, jer nisu sprovedena ispitivanja u ovoj starosnoj grupi.

### **Drugi lekovi i lek Haloperidol HF**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

### **Ne smete uzimati lek Haloperidol HF ako uzimate lekove za lečenje:**

- nepravilnog srčanog ritma (kao što su amjodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, hinidin i sotalol)
- depresije (kao što su citalopram i escitalopram)
- psihoza (kao što je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprasidon)
- bakterijskih infekcija (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)

- gljivičnih infekcija (npr. pentamidin)
- malarije (npr. halofantrin)
- mučnine i povraćanja (kao što je dolasetron)
- kancera (kao što su toremifen i vandetanib).

Takođe, recite lekaru ukoliko uzimate bepridil (kod bola u grudnom košu ili za snižavanje krvnog pritiska) ili metadon (kao lek protiv jakih bolova ili za lečenje bolesti zavisnosti).

Ovi lekovi mogu povećati verovatnoću za pojavu problema sa srcem. Zato je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova, jer u tom slučaju ne smete uzimati lek Haloperidol HF (videti odeljak „Lek Haloperidol HF ne smete uzimati“).

**Potrebno je dodatno praćenje ukoliko istovremeno uzimate litijum i lek Haloperidol HF.** Recite odmah svom lekaru i prestanite sa upotrebom oba leka ukoliko se javi:

- povišena telesna temperatura, koju ne možete da objasnite, ili pokreti tela koje ne možete da kontrolišete
- zbunjenost, dezorijentisanost, glavobolja, problemi sa ravnotežom i pospanost.

Ovo su znaci ozbiljnog stanja.

**Neki lekovi mogu da utiču na delovanje leka Haloperidol HF i mogu da povećaju verovatnoću nastanka problema sa srcem**

Recite lekaru ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za lečenje anksioznosti)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, kantarion (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za lečenje depresije)
- bupropion (za lečenje depresije ili za odvikavanje od pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (u terapiji epilepsije)
- rifampicin (za lečenje bakterijskih infekcija)
- itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- tablete ketokonazola (za lečenje Kušingovog sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (lekovi u terapiji infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije, HIV)
- hlorpromazin ili prometazin (za lečenje mučnine i povraćanja)
- verapamil (za snižavanje krvnog pritiska ili zbog problema sa srcem).

Takođe, recite lekaru ako uzimate bilo koji lek za snižavanje krvnog pritiska, kao što su lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici).

Lekar će možda morati da promeni dozu leka Haloperidol HF ako uzimate neki od navedenih lekova.

**Lek Haloperidol HF može da utiče na dejstvo sledećih lekova**

Recite svom lekaru ukoliko uzimate lekove koji se koriste:

- za smirenje ili lekove za lečenje problema sa spavanjem
- u terapiji bola (jaki analgetici)
- za lečenje depresije (triciklične antidepressive)
- za snižavanje krvnog pritiska (kao što su gvanetidin i metildopa)
- u terapiji teških alergijskih reakcija (adrenalin)
- u terapiji hiperkinetičkog sindroma sa poremećajem pažnje (ADHD) ili narkolepsije (poznati još i kao „stimulansi“)
- u terapiji Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa)
- za razređivanje krvi (fenindion).

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Haloperidol HF, ako uzimate bilo koji od ovih lekova.

**Primena leka Haloperidol HF i alkohol**

Konzumiranje alkohola dok ste na terapiji lekom Haloperidol HF može da učini da se osećate pospano ili manje pribrano. To znači da morate paziti koliko alkohola konzumirate. Razgovarajte sa lekarom o

konzumiranju alkohola tokom terapije lekom Haloperidol HF i obavezno obavestite lekara u kojoj meri konzumirate alkohol.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### Trudnoća

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom. Lekar će Vam možda savetovati da ne koristite lek Haloperidol HF tokom trudnoće.

Kod novorođenih beba majki koje su primale lek Haloperidol HF tokom poslednja 3 meseca trudnoće (poslednji trimestar), mogu se javiti:

- drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- problemi sa disanjem ili hranjenjem.

Tačna učestalost ovih pojava nije utvrđena. Ukoliko ste tokom trudnoće uzimali lek Haloperidol HF i primetite neki od navedenih simptoma kod svoje bebe, obratite se lekaru.

### Dojenje

Obratite sa Vašim lekaru ukoliko dojite ili planirate da dojite. Male količine leka se mogu izlučiti u majčino mleko i dospeti do bebe. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika dojenja tokom lečenja lekom Haloperidol HF.

### Plodnost

Lek Haloperidol HF može povećati koncentraciju hormona prolaktina u krvi, što može uticati na plodnost i muškaraca i žena. Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se svom lekaru.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Haloperidol ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilom ni rukovanje mašinama.

### **Lek Haloperidol HF sadrži laktozu, monohidrat.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Haloperidol HF**

Lek Haloperidol HF uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Koliko leka treba da uzmete**

Lekar će Vam reći koliko tableta treba da uzimate i koliko dugo da ih uzimate. Takođe, reći će Vam da li Haloperidol HF treba da uzimate jednom ili više puta dnevno. Može da prođe određeno vreme pre nego što osetite puno dejstvo leka. Lekar će Vam obično dati malu dozu na početku i zatim će je prilagoditi Vašem individualnom odgovoru na terapiju. Veoma je važno da uzimate tačnu dozu leka koji Vam je lekar propisao.

Doza haloperidola će zavisi od:

- starosnog doba,
- stanja koje se leči,
- toga da li imate poremećaj funkcije bubrega ili jetre
- drugih lekova koje uzimate.

### **Odrasli**

- Doza će obično biti između 0,5 i 10 mg dnevno.
- Lekar će možda prilagoditi ovu dozu da bi ustanovio koja je doza odgovarajuća za Vas.

- Najveća doza kod odraslih pacijenata zavisi od stanja koje se leči i može da varira od 5 mg do 20 mg dnevno.

#### **Starije osobe**

- Starije osobe terapiju obično počinju sa 0,5 mg dnevno ili polovinom najmanje doze za odrasle.
- Broj tableta koje uzimate lekar će naknadno prilagođavati dok ne ustanovi dozu koja je odgovarajuća za Vas.
- Najveća doza koju starije osobe mogu da uzimaju je 5 mg dnevno, osim ako lekar ne odluči da je potrebna veća doza.

#### **Deca i adolescenti od 6 do 17 godina**

- Doza će obično biti između 0,5 i 3 mg dnevno.
- Adolescenti mlađi od 17 godina kojima je propisana terapija shizofrenije ili bihevioralnih problema mogu uzimati veće doze, do 5 mg dnevno.

#### **Uzimanje Haloperidol HF tableta**

- Lek Haloperidol HF, tablete su namenjene za oralnu upotrebu.
- Tabletu progutajte sa malo vode.

#### **Ako ste uzeli više leka Haloperidol HF nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Haloperidol HF tableta nego što Vam je propisano, ili je neko drugi uzeo bilo koju količinu Haloperidol HF tableta, odmah razgovarajte sa lekarom ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Haloperidol HF**

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, sledeću uzmite u uobičajeno vreme. Zatim nastavite sa uzimanjem leka kako Vam je lekar rekao.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Haloperidol HF**

Izuzev u slučaju da Vam lekar kaže drugačije, primenu leka Haloperidol HF treba postepeno obustavljati. Nagli prekid uzimanja terapije može da izazove reakcije kao što su:

- mučnina i povraćanje
- teškoće sa spavanjem.

Uvek pažljivo sledite uputstva lekara.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Obratite pažnju na ozbiljne neželjene reakcije**

Ukoliko primetite ili posumnjate na bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, recite to odmah svom lekaru ili farmaceutu. Možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć.

#### **Problemi sa srcem:**

- poremećaj srčanog ritma – ovo može uzrokovati prestanak normalnog rada srca i dovesti do gubitka svesti
- neuobičajeno brz rad srca
- osećaj lupanja srca

Problemi sa srcem se javljaju povremeno kod osoba koje uzimaju lek Haloperidol HF (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Iznenadne smrti nisu zabeležene kod pacijenata koji su lečeni

ovim lekom, ali je tačna učestalost nepoznata. Srčani zastoj (prestanak rada srca) je takođe zabeležen kod pacijenata na terapiji antipsihoticima.

**Ozbiljan problem koji se zove „neuroleptički maligni sindrom“.** Ovo stanje se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, teškom mišićnom ukočenošću, zbunjenošću i gubitkom svesti. On se retko javlja kod osoba koji uzimaju lek Haloperidol HF (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

**Otežana kontrola pokreta tela ili ekstremiteta (ekstrapiramidalni poremećaj),** kao što su:

- pokreti usta, jezika, vilice i ponekad ekstremiteta (tardivna diskinezija)
- osećaj nemira, ili nemogućnost mirnog sedenja, učestali pokreti tela
- usporeni ili redukovani pokreti tela, trzaji ili pokreti uvrtnja
- drhtanje mišića ili ukočenost, geganje
- nemogućnost kretanja
- izostajanje uobičajene facijalne ekspresije koja čini da lice ponekad izgleda kao maska.

Ove pojave se veoma često javljaju kod pacijenata na terapiji lekom Haloperidol HF (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko se kod Vas jave neki od ovih simptoma, možda će Vam biti neophodna dodatna terapija.

**Teška alergijska reakcija** koja uključuje:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- poteškoće sa gutanjem ili disanjem
- svrab sa osipom (koprivnjača)

Alergijska reakcija se povremeno javlja kod osoba koje uzimaju lek Haloperidol HF (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

**Krvni ugrušci u venama, najčešće u nogama** (duboka venska tromboza ili DVT) prijavljeni su kod osoba na terapiji antipsihotičnim lekovima. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali se ugrušak može kretati do pluća, uzrokujući bol u grudnom košu i poteškoće sa disanjem. Ukoliko primetite neki od ovih problema, odmah se obratite svom lekaru, jer postojanje krvnog ugruška može biti veoma ozbiljno.

Obratite se svom lekaru odmah ukoliko primetite neku od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija.

### **Ostala neželjena dejstva**

Recite Vašem lekaru ukoliko primetite ili posumnjate na bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- osećaj uznemirenosti,
- problemi sa spavanjem,
- glavobolja.

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- ozbiljni psihički poremećaji, kao što je verovanje u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili priviđanje stvari, osećaja, zvukova ili mirisa koji nisu prisutni (halucinacije);
- depresija;
- neprirodna napetost mišića;
- vrtoglavica;
- vrtoglavica prilikom ustajanja zbog pada krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija);
- osećaj pospanosti;
- pokreti očiju nagore ili brzi pokreti očiju koji ne mogu da se kontrolišu;
- problemi sa vidom, kao što je zamućen vid;
- nizak krvni pritisak;
- mučnina, povraćanje;
- konstipacija (zatvor);

- suvoća usta ili pojačano lučenje pljuvačke;
- osip na koži;
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja bešike;
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija);
- dobijanje ili gubljenje na telesnoj masi;
- promene vrednosti parametara analize krvi za test funkcije jetre.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- uticaj na krvna zrnca – smanjenje broja svih vrsta krvnih zrnaca, uključujući i ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca i trombocita (krvne pločice, zadužene za koagulaciju);
- osećaj konfuzije (zbunjenosti);
- gubitak seksualnog nagona ili smanjen seksualni nagon;
- konvulzije (epileptični napadi);
- ukočenost mišića i zglobova;
- mišićni spazmi, nekontrolisano trzanje ili kontrakcije mišića, uključujući spazam mišića vrata, koji dovodi do toga da je glava okrenuta na stranu;
- problemi sa hodanjem;
- kratak dah;
- zapaljenje jetre ili problemi sa jetrom koji prouzrokuju žutu prebojenost kože i beonjača (žutica);
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost;
- svrab;
- preterano znojenje;
- poremećaj menstrualnog ciklusa (menstruacije), kao što je izostajanje menstruacije, produžene, obilne ili bolne menstruacije;
- neočekivano lučenje mleka;
- bol i nelagodnost u dojkama;
- povišena telesna temperatura;
- oticanje izazvano nakupljanjem tečnosti u organizmu.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- povišena koncentracija hormona prolaktina u krvi;
- sužavanje disajnih puteva u plućima koje izaziva otežano disanje;
- otežano otvaranje ili nemogućnost otvaranja usta;
- seksualna disfunkcija.

*Sledeća neželjena dejstva su takođe zabeležena, ali je njihova učestalost nepoznata:*

- povišena koncentracija antidiuretskog hormona u krvi (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona);
- smanjena koncentracija šećera u krvi;
- oticanje u predelu larinksa ili kratki spazmi glasnih žica koji mogu da remete govor ili otežavaju disanje;
- akutna insuficijencija jetre (otkazivanje rada jetre);
- otežano oticanje žuči iz žučnih puteva;
- perutanje ili ljuštenje kože;
- zapaljenje malih krvnih sudova koje dovodi do osipa na koži sa malim crvenim ili ljubičastim čvorićima;
- razgradnja mišića (rabdomioliza);
- produžena i bolna erekcija;
- uvećanje grudi kod muškaraca;
- niska telesna temperatura.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Haloperidol HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Haloperidol HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Haloperidol HF

#### Aktivna supstanca je:

*Haloperidol HF, 2 mg, tablete*

Jedna tableta sadrži haloperidol 2 mg.

*Haloperidol HF, 10 mg, tablete*

Jedna tableta sadrži haloperidol 10 mg.

#### Pomoćne supstance su:

*Haloperidol HF, 2 mg, tablete:*

laktoza-monohidrat; skrob, kukuruzni; kros повідon; magnezijum-stearat; talk; polisorbata 80; повідon K25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Haloperidol HF, 10 mg, tablete:*

laktoza-monohidrat; skrob, kukuruzni; kros повідon; magnezijum-stearat; talk; polisorbata 80; повідon K25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; *green lack* 8% (sastav: indigotin (E 132) i hinolin žuto (E 104)).

### Kako izgleda lek Haloperidol HF i sadržaj pakovanja

*Haloperidol HF, 2 mg, tablete:*

Bele, skoro ravne tablete sa dve unakrsne podeone linije na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica (HDPE) bele boje, zatvorena belim LDPE zatvaračem. Bočica sadrži 25 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu (ukupno 25 tableta) i Uputstvo za lek.

*Haloperidol HF, 10 mg, tablete:*

Svetlo zelena, okrugla, skoro ravna tableta sa podeonom linijom na jednoj strani.  
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/Al blister koji sadrži 15 tableta.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Haloperidol HF, 2 mg, tablete:* 515-01-02440-21-001 od 25.10.2022.

*Haloperidol HF, 10 mg, tablete:* 515-01-02441-21-001 od 25.10.2022.