

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)
ГАЛОПЕРИДОЛ
5 мг таблетки

Галоперидол

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. (см.раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Галоперидол и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Галоперидола.
3. Как принимать Галоперидол.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Хранение препарата Галоперидол.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Галоперидол и для чего он применяется

Галоперидол является активным веществом препарата Галоперидол таблетки. Галоперидол относится к группе антипсихотических препаратов.

Галоперидол применяется для лечения:

Взрослые пациенты в возрасте 18 лет и старше

- шизофрении и шизоаффективного расстройства;
- делирия при неэффективности немедикаментозных методов лечения;
- умеренных и тяжелых маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством I типа;
- острого психомоторного возбуждения, связанного с психотическим расстройством или маниакальными эпизодами биполярного расстройства I типа;

- стойкой агрессии и психотических симптомов у пациентов с деменцией Альцгеймера средней и тяжелой степени и сосудистой деменцией, когда немедикаментозное лечение оказалось неэффективным и когда существует риск причинения вреда себе или другим.
- тиковых расстройств, включая синдром Туретта, у пациентов с тяжелыми нарушениями, после неэффективности педагогического, психологического и иного фармакологического лечения.
- хореи легкой и средней степени тяжести при болезни Гентингтона, когда другие лекарственные средства неэффективны или не переносятся.

Педиатрические пациенты

Лечение:

- Шизофрения у подростков в возрасте от 13 до 17 лет, когда другие фармакологические методы лечения оказались неэффективными или не переносятся.
- Постоянная тяжелая агрессия у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет с аутизмом или первазивными нарушениями развития, когда другие методы лечения оказались неэффективными или не переносятся.
- Тиковые расстройства, включая синдром Туретта, у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с тяжелыми нарушениями после неэффективности педагогического, психологического и иного фармакологического лечения.

2. Что необходимо знать перед применением Галоперидола

Не принимать Галоперидол, если у Вас есть

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
 - Коматозное состояние.
 - Угнетение центральной нервной системы (ЦНС).
 - Болезнь Паркинсона.
 - Деменция с тельцами Леви.
 - Прогрессирующий надъядерный паралич.
 - Потвержденное удлинение интервала QTc или врожденный синдром удлиненного интервала QT.
 - Недавно перенесенный острый инфаркт миокарда.
 - Некомпенсированная сердечная недостаточность.
 - История желудочковой аритмии или torsades de pointes.
 - Неоткорригированная гипокалиемия.
 - Одновременное лечение с применением лекарственных средств, удлиняющих интервал QT.
- Не следует принимать препарат, если у Вас имеются какие-либо из вышеуказанных состояний. Если у вас есть какие-то сомнения, относительно приема препарата, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом перед применением Галоперидола.

Соблюдайте особую осторожность при приеме Галоперидола:

- Если Вы пожилой пациент, так как Вы можете быть более чувствительны к действию Галоперидола. Сообщалось о редких случаях внезапной смерти у пожилых пациентов с психическими расстройствами, получавших нейролептики, включая галоперидол;
- если у Вас проблемы с сердцем или кто-то из Ваших родственников внезапно умер из-за проблем с сердцем;
- если у Вас пониженный уровень электролитов в крови, такие как гипокалиемия и гипомagneмия;
- если у Вас тахикардия, гипотензия, включая ортостатическую гипотензию;
- при наличии внутримозгового кровоизлияния в анамнезе или если имеется более высокая предрасположенность к развитию инсульта по сравнению с остальными пациентами;
- если у Вас вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома;
- если у Вас развилась поздняя дискинезия;
- если у Вас развиваются экстрапирамидные симптомы (например, тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония);
- если у Вас имеются нарушения функции печени;
- если у Вас есть проблемы с эндокринной системой.;
- если у Вас или у Ваших родственников ранее наблюдались в анамнезе тромбозы, так как лекарства данной группы предрасполагают к развитию тромбоза;
- если необходимо отменить препарат. Были очень редкие сообщения об острых симптомах отмены (включая тошноту, рвоту и бессонницу) после резкой отмены высоких доз нейролептиков;
- если у Вас депрессия;
- если у Вас переход от мании к депрессии;
- у пациентов с замедленным метаболизмом ферментом цитохром P450 (CYP) 2D6, которым одновременно назначен ингибитор CYP3A4.
- в детской популяции.

Вам может понадобиться более тщательный мониторинг состояния и при необходимости доза Галоперидола может быть изменена. Если у Вас сомнения относительно наличия или отсутствия каких-либо вышеуказанных состояний, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем использовать Галоперидол.

Медицинское обследование

Вашему лечащему врачу необходимо провести ваше ЭКГ (электрокардиограмму) до или во время лечения Галоперидолом. ЭКГ оценивает электрическую активность сердца.

Анализ крови

Вашему лечащему врачу необходимо определять уровень электролитов в крови.

Лекарственное взаимодействие

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать любые другие лекарства, в том числе безрецептурные препараты и средства растительного происхождения.

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Сердечно-сосудистые эффекты

Галоперидол противопоказан в сочетании с лекарственными средствами, которые, как известно, удлиняют интервал QTc. Примеры включают:

- Антиаритмические средства класса IA (например, дизопирамид, хинидин).
- Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол).
- Некоторые антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам).
- Некоторые антибиотики (например, азитромицин, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, телитромицин).
- Другие нейролептики (например, производные фенотиазина, сертиндол, пимозид, zipразидон)
- Некоторые противогрибковые препараты (например, пентамидин).
- Некоторые противомаларийные препараты (например, галофантрин).
- Некоторые желудочно-кишечные лекарственные средства (например, доласетрон).
- Некоторые лекарственные препараты, применяемые при злокачественной онкологии (например, торемифен, вандетаниб).
- Некоторые другие лекарственные препараты (например, бепридил, метадон).

Этот список не является исчерпывающим.

Следует соблюдать осторожность при применении галоперидола в сочетании с лекарственными средствами, вызывающими дисбаланс электролитов.

Лекарственные препараты, которые могут повышать концентрацию галоперидола в плазме

Галоперидол метаболизируется несколькими путями. Основными путями являются глюкуронирование и восстановление кетонов. Также задействована ферментная система цитохрома P450, особенно CYP3A4 и, в меньшей степени, CYP2D6. Ингибирование этих путей метаболизма другим лекарственным средством или снижение активности фермента CYP2D6 может привести к повышению концентрации галоперидола. Эффект ингибирования CYP3A4 и снижения активности фермента CYP2D6 может быть аддитивным. Основываясь на ограниченной и, иногда, противоречивой информации, потенциальное увеличение концентрации галоперидола в плазме крови при одновременном применении с ингибитором CYP3A4 и/или CYP2D6 может составлять от 20 до 40%, хотя в некоторых случаях сообщалось о повышении до 100%. Примеры лекарственных средств, которые могут повышать концентрацию галоперидола в плазме (на основании клинического опыта или механизма взаимодействия с лекарственными средствами), включают:

- Ингибиторы CYP3A4 – алпразолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- Ингибиторы CYP2D6 – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.
- Комбинированные ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6: флуоксетин, ритонавир.
- Неясный механизм – буспирон.

Этот список не является исчерпывающим.

Повышение концентрации галоперидола в плазме может привести к повышенному риску нежелательных явлений, включая удлинение интервала QTc. Увеличение интервала QTc наблюдалось при назначении галоперидола с комбинацией ингибиторов метаболизма кетоконазола (400 мг/день) и пароксетина (20 мг/день).

Пациентов, принимающих галоперидол одновременно с такими лекарственными средствами, рекомендуется контролировать на наличие признаков или симптомов усиленного или пролонгированного фармакологического действия галоперидола и при необходимости снижать дозу галоперидола.

Лекарственные препараты, которые могут снижать концентрацию галоперидола в плазме

Совместное введение галоперидола с мощными индукторами ферментов CYP3A4 может постепенно снижать концентрацию галоперидола в плазме до такой степени, что может снижаться эффективность. Примеры включают:

- Карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, рифампицин, зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Этот список не является исчерпывающим.

Индукция ферментов может наблюдаться через несколько дней лечения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается примерно через 2 недели и затем может сохраняться в течение такого же периода времени после прекращения терапии лекарственным средством. Во время комбинированного лечения с индукторами CYP3A4 рекомендуется наблюдать за пациентами и увеличивать дозу галоперидола по мере необходимости. После отмены индуктора CYP3A4 концентрация галоперидола может постепенно повышаться, в связи с чем может потребоваться снижение дозы галоперидола.

Известно, что вальпроат натрия ингибирует глюкуронирование, но не влияет на концентрацию галоперидола в плазме.

Влияние галоперидола на другие лекарственные средства

Галоперидол может усилить угнетение ЦНС, вызванное алкоголем или препаратами, угнетающими ЦНС, включая снотворные, седативные средства или сильные анальгетики. Также сообщалось об усилении воздействия на ЦНС в сочетании с метилдопой.

Галоперидол может противодействовать действию адреналина и других симпатомиметических лекарственных средств (например, стимуляторов, таких как амфетамины), а также устранять гипотензивное действие адrenoблолирующих лекарственных средств, таких как гуанетидин.

Галоперидол может противодействовать эффекту леводопы и других агонистов допамина.

Галоперидол является ингибитором CYP2D6. Галоперидол ингибирует метаболизм трициклических антидепрессантов (например, имипрамина, дезипрамина), тем самым повышая концентрацию этих лекарственных средств в плазме крови.

Другие формы взаимодействия

В редких случаях при одновременном применении лития и галоперидола сообщалось о следующих симптомах: энцефалопатия, экстрапирамидные симптомы, поздняя дискинезия, злокачественный нейролептический синдром, острый мозговой синдром и кома.

Большинство этих симптомов обратимы. Остается неясным, представляет ли это собой отдельную клиническую единицу.

Тем не менее рекомендуется, чтобы у пациентов, которые лечатся одновременно литием и галоперидолом, терапия должна быть немедленно прекращена при появлении таких симптомов.

Сообщалось об антагонизме эффекта антикоагулянта фениндиона.

Галоперидол и алкоголь

Употребление алкоголя во время приема галоперидола может вызвать у вас сонливость и снижение бдительности. Это означает, что вы должны быть осторожны с количеством алкоголя, которое вы пьете. Поговорите со своим врачом об употреблении алкоголя во время приема галоперидола и сообщите ему, сколько вы пьете.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Беременность

Были зарегистрированы отдельные случаи врожденных дефектов после воздействия галоперидола на плод, в основном в сочетании с другими лекарственными средствами. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения галоперидола во время беременности.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию нейролептиков (включая галоперидол) в третьем триместре беременности, подвержены риску побочных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или синдром отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности после родов. Сообщалось о возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, дыхательной недостаточности или нарушении питания. Следовательно, рекомендуется тщательно наблюдать за новорожденными.

Грудное вскармливание

Галоперидол выделяется с грудным молоком. Небольшие количества галоперидола были обнаружены в плазме и моче новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, матери которых лечились галоперидолом. Недостаточно информации о влиянии галоперидола на младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии галоперидолом с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Галоперидол повышает уровень пролактина. Гиперпролактинемия может подавлять гипоталамический ГнРГ, что приводит к снижению секреции гонадотропных гормонов гипофизом. Это может подавлять репродуктивную функцию, нарушая гонадный стероидогенез как у женщин, так и у мужчин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Галоперидол оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Может наблюдаться некоторая степень седативного эффекта или нарушения концентрации внимания, особенно при приеме более высоких доз и в начале лечения, что может усиливаться алкоголем. Рекомендуется, чтобы пациенты не управляли

транспортными средствами и не работали с механизмами во время лечения, пока не станет известна их восприимчивость.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Галоперидола

Галоперидол таблетки содержат лактозу.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общей недостаточностью лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарство.

3. Как принимать Галоперидол

Галоперидол следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования

Ваш лечащий врач определит дозировку и длительность приема Галоперидола. Доза препарата устанавливается индивидуально. Очень важно принимать правильно подобранную дозу.

Взрослые

Рекомендуется низкая начальная доза, которая впоследствии может быть скорректирована в зависимости от реакции пациента. Пациентам всегда следует поддерживать минимальную эффективную дозу.

Рекомендации по дозировке галоперидола для взрослых в возрасте 18 лет и старше

Лечение шизофрении и шизоаффективного расстройства

- От 2 до 10 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2 приема. Пациенты с первым эпизодом шизофрении обычно реагируют на дозу от 2 до 4 мг/сут, тогда как пациентам с множественной шизофренией могут потребоваться дозы до 10 мг/сут.
- Корректировку дозы можно проводить каждые 1–7 дней.
- Дозы выше 10 мг/день не продемонстрировали большей эффективности по сравнению с более низкими дозами у большинства пациентов и могут вызывать повышенную частоту экстрапирамидных симптомов. При рассмотрении доз выше 10 мг/сут следует оценивать индивидуальное соотношение польза-риск.
- Максимальная доза составляет 20 мг/день, поскольку соображения безопасности перевешивают клинические преимущества лечения более высокими дозами.

Неотложное лечение делирия при неэффективности немедикаментозных методов лечения

- От 1 до 10 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2-3 приема.
- Лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы, и дозу следует постепенно корректировать с интервалами от 2 до 4 часов, если возбуждение продолжается, до максимальной дозы 10 мг/день.

Лечение умеренных и тяжелых маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством I типа.

От 2 до 10 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2 приема.

- Коррекция дозы может производиться каждые 1–3 дня.
- Дозы выше 10 мг/день не продемонстрировали большей эффективности по сравнению с более низкими дозами у большинства пациентов и могут вызывать повышенную частоту экстрапирамидных симптомов. При рассмотрении доз выше 10 мг/сут следует оценивать индивидуальное соотношение польза-риск.

- Максимальная доза составляет 15 мг/день, поскольку соображения безопасности перевешивают клинические преимущества лечения более высокими дозами.
- Дальнейшее использование галоперидола в таблетках следует оценить на ранней стадии лечения.

Лечение острого психомоторного возбуждения, связанного с психотическим расстройством или маниакальные эпизоды биполярного расстройства I типа

- От 5 до 10 мг перорально, при необходимости повторить через 12 часов до максимальной дозы 20 мг/день.
- Необходимость дальнейшего использования галоперидола в таблетках следует оценивать на ранних этапах лечения.
- При переходе с внутримышечных инъекций галоперидола следует начинать прием таблеток галоперидола перорально с коэффициентом преобразования дозы 1:1 с последующей коррекцией дозы в соответствии с клиническим ответом.

Лечение стойкой агрессии и психотических симптомов у пациентов с деменцией Альцгеймера средней и тяжелой степени сосудистой деменцией при неэффективности немедикаментозного лечения при наличии риска причинения вреда себе или другим

- От 0,5 до 5 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2 приема.
- Коррекция дозы может производиться каждые 1–3 дня.
- Необходимость продолжения лечения должна быть пересмотрена не позднее, чем через 6 недель.

Лечение тиковых расстройств, в том числе синдрома Туретта, у пациентов с тяжелыми нарушениями после неэффективности педагогического, психологического и иного фармакологического лечения

- От 0,5 до 5 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2 приема.
- Корректировку дозы можно проводить каждые 1–7 дней.
- Необходимость продолжения лечения необходимо пересматривать каждые 6–12 месяцев.

Лечение легкой и средней степени тяжести хореи при болезни Гентингтона, когда другие лекарственные препараты неэффективны или плохо переносятся

- От 2 до 10 мг/день перорально, в виде разовой дозы или в 2 приема.
- Коррекция дозы может производиться каждые 1–3 дня.

Прекращение лечения

Рекомендуется постепенная отмена галоперидола.

Если Вы забыли принять Галоперидол

- Если вы забыли принять Галоперидол, примите последующую дозу в назначенное время и придерживайтесь прописанного режима дозирования.
- Не принимайте двойную дозу препарата.

Особые группы населения

Пожилые

У пациентов пожилого возраста рекомендуются следующие начальные дозы галоперидола:

- Лечение стойкой агрессии и психотических симптомов у пациентов с деменцией Альцгеймера средней и тяжелой степени и сосудистой деменцией при неэффективности немедикаментозных методов лечения и при наличии риска причинения вреда себе или окружающим – 0,5 мг/сут.
- Все другие показания – половина наименьшей дозы для взрослых.

Доза галоперидола может быть скорректирована в зависимости от реакции пациента. Рекомендуется осторожное и постепенное повышение дозы у пациентов пожилого возраста. Максимальная доза для пациентов пожилого возраста составляет 5 мг/сут.

Дозы выше 5 мг/сут следует рассматривать только у пациентов, которые хорошо переносили более высокие дозы, и после повторной оценки индивидуального профиля риска и пользы для пациента.

Почечная недостаточность

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не оценивали. Коррекция дозы не рекомендуется, но следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью. Однако пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться более низкая начальная доза с последующей коррекцией с меньшим шагом и более длительными интервалами, чем у пациентов без почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не оценивали. Поскольку галоперидол в значительной степени метаболизируется в печени, рекомендуется вдвое уменьшить начальную дозу и корректировать дозу с меньшими приращениями и через более длительные интервалы, чем у пациентов без печеночной недостаточности.

Рекомендации по дозировке галоперидола для детей

Лечение шизофрении у подростков в возрасте от 13 до 17 лет, когда другие фармакологические методы лечения оказались неэффективными или не переносятся.

- Рекомендуемая доза составляет от 0,5 до 3 мг/день, вводимая перорально в несколько приемов (2-3 раза в день).
- Рекомендуется оценивать индивидуальное соотношение польза-риск при рассмотрении доз выше 3 мг/день.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг/день.
- Продолжительность лечения следует оценивать индивидуально.

Лечение стойкой тяжелой агрессии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет с аутизмом или pervasive нарушениями развития, когда другие методы лечения не помогли или не переносятся

- Рекомендуемые дозы составляют от 0,5 до 3 мг/день для детей в возрасте от 6 до 11 лет и от 0,5 до 5 мг/день для подростков в возрасте от 12 до 17 лет, вводимых перорально в несколько приемов (2-3 раза в день).
- Необходимость продолжения лечения необходимо переоценить через 6 недель.

Лечение тиковых расстройств, включая синдром Туретта, у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с тяжелыми нарушениями после неэффективности педагогического, психологического и иного фармакологического лечения

- Рекомендуемые дозы составляют от 0,5 до 3 мг/день для детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет, вводимых перорально в несколько приемов (2-3 раза в день).
- Необходимость продолжения лечения необходимо пересматривать каждые 6–12 месяцев.

Безопасность и эффективность применения галоперидола у детей младше возраста, указанного в показаниях, не установлены. Данные отсутствуют для детей в возрасте до 3 лет.

Способ введения

Таблетки галоперидола предназначены для перорального применения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему

врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, Галоперидол может вызвать побочные эффекты, хотя они и не наблюдаются у каждого.

Основываясь на объединенных данных по безопасности клинических исследований, наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями были: экстрапирамидные расстройства (34%), бессонница (19%), возбуждение (15%), гиперкинез (13%), головная боль (12%), психотическое расстройство (9%), депрессия (8%), повышение веса (8%), тремор (8%), гипертония (7%), ортостатическая гипотензия (7%), дистония (6%) и сонливость (5%).

Частота побочных реакций основана на клинических испытаниях или эпидемиологии (или оценена на их основе).

Для описания частоты нежелательных реакций в данном разделе используется следующая классификация MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно: невозможно оценить по имеющимся данным.

Таблица: Побочные реакции

| Система Орган Класс | Нежелательные реакции | Частота |
|---|---|-------------|
| Заболевания крови и лимфатической системы | Лейкопения | нечасто |
| | Панцитопения | неизвестно |
| | Агранулоцитоз | |
| | Тромбоцитопения | |
| Нейтропения | | |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Гиперчувствительность | нечасто |
| | Анафилактические реакции | неизвестно |
| Эндокринные расстройства | Гиперпролактинемия | редко |
| | Недостаточная секреция антидиуретического гормона | неизвестно |
| Нарушение метаболизма | Гипогликемия | неизвестно |
| Психические расстройства | Возбуждение | очень часто |
| | Бессонница | |
| | Психотические нарушения | часто |
| Депрессия | нечасто | |
| Спутанность сознания | | |
| Потеря либидо | | |
| Снижение либидо | | |
| Беспокойство | | |
| Расстройства нервной системы | Экстрапирамидные расстройства | очень часто |
| | Гиперкинезия | часто |
| Головная боль | | |
| Поздняя дискинезия | | |
| Акатизия | | |
| Брадиканезия | | |

| | | |
|--|---|------------|
| | Дискинезия Дистония Гипокинезия Гипертония Головокружение Сонливость Тремор | |
| | Судороги Паркинсонизм Седация Непроизвольные мышечные сокращения | нечасто |
| | Злокачественный нейролептический синдром Нистагм | редко |
| | Акинезия Зубчатая ригидность Маскированная депрессия | неизвестно |
| Заболевания глаз | Окулогирный криз Нарушение зрения | часто |
| | Затуманенное зрение | нечасто |
| Сердечные расстройства | Тахикардия | нечасто |
| | Мерцание желудочков Пируэтная тахикардия Желудочковая тахикардия Экстрасистолы | неизвестно |
| Сосудистые расстройства | Гипотензия Ортостатическая гипотония | часто |
| Респираторные, торакальные и медиастинальные расстройства | Одышка | нечасто |
| | Бронхоспазм | редко |
| | Отек гортани Ларингоспазм | неизвестно |
| Желудочно-кишечные расстройства | Рвота Тошнота Запор Сухость во рту Слюнная гиперсекреция | часто |
| Гепатобилиарные расстройства | Нарушение показателей функциональных тестов печени | часто |
| | Гепатит Желтуха | нечасто |
| | Острая печеночная недостаточность | неизвестно |
| Кожные и подкожные заболевания | Сыпь | часто |
| | Реакции фоточувствительности Крапивница Зуд Гипергидроз | нечасто |

| | | |
|--|---|------------|
| | Ангioneвротический отёк Эксфолиативный дерматит Лейкоцитокластический васкулит | неизвестно |
| Опорно-двигательный аппарат и заболевания соединительной ткани | Кривошея Мышечная ригидность Мышечные спазмы Тугоподвижность костно-мышечной системы | нечасто |
| | Тризм Фасцикуляция | редко |
| | Рабдомиолиз | неизвестно |
| Почечные и мочевые расстройства | Задержка мочи | часто |
| Беременность, послеродовой и перинатальный периоды | Неонатальный абстинентный синдром | неизвестно |
| Репродуктивная система и молочные железы | Эректильная дисфункция | часто |
| | Аменорея Галакторея Дисменорея Боль в груди Дискомфорт в груди | нечасто |
| | Меноррагия Менструальное расстройство Сексуальная дисфункция | редко |
| | Приапизм Гинекомастия | неизвестно |
| | | |
| Общие расстройства и состояния в месте введения | Гипертермия Отек Нарушение походки | нечасто |
| | Внезапная смерть Отек лица Гипотермия | неизвестно |
| Исследования | Увеличение веса Уменьшение веса | часто |
| | Удлинение QT-интервала на электрокардиограмме | редко |

При применении галоперидола были зарегистрированы удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковые аритмии (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), пируэтная тахикардия и внезапная смерть.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства». Телефон горячей линии: (+374 55) 05 79 86

А также с помощью в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Хранение препарата Галоперидол

- Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Галоперидол по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Храните таблетки в блистере, пока не наступит время приема препарата.
- Если таблетки изменили цвет или демонстрируют другие признаки ухудшения качества, спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом

Важная информация

Данный лекарственный препарат выписан именно для Вас. Только лечащий врач может прописать данный препарат Вам. Никогда не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.

Если у Вас остались дополнительные вопросы или какие-то сомнения относительно приема препарата после ознакомления с данным листком-вкладышем, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Они обладают профессиональной информацией, относительно данного препарата, что позволяет им дать Вам надлежащий совет при дополнительных вопросах или сомнениях.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Одна таблетка Галоперидола 5 мг содержит:

действующее вещество: галоперидол – 5 мг

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, кальция фосфат двузамещенный, крахмал кукурузный, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Внешний вид Галоперидол и содержимое упаковки:

Галоперидол, 5 мг таблетки: Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с маленькими вкраплениями более темного цвета, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Картонная упаковка, содержащая 48 таблеток (2 блистера по 24 таблетки в каждом) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.