

Publieksbijsluiter HALDOL

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.*
- *Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HALDOL en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u HALDOL gebruikt.
3. Hoe wordt HALDOL gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HALDOL?
6. Aanvullende informatie

Naam van het geneesmiddel

HALDOL 2 mg tabletten

HALDOL 5 mg tabletten

HALDOL 20 mg tabletten

HALDOL 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

HALDOL 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik

HALDOL 5 mg/ml oplossing voor injectie

De werkzame stof is haloperidol.

- Haldol 2 mg tabletten bevatten 2 mg haloperidol (R 1625) per tablet.

Andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, sucrose, maïszetmeel, talk, gehydrogeneerde plantaardige olie, chinolinegeel (E 104).

- Haldol 5 mg tabletten bevatten 5 mg haloperidol (R 1625) per tablet.

Andere bestanddelen zijn monohydrisch lactose, maïszetmeel, talk, gehydrogeneerde katoenzaadolie, natrium disulfonaat indigotine (E 132).

- Haldol 20 mg tabletten bevatten 10 mg haloperidol (R 1625) per tablet.

Andere bestanddelen zijn dicalciumfosfaat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, calciumstearaat.

- Haldol 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 2 mg haloperidol (R 1625) per ml druppelvloeistof (1 ml = 20 druppels). Andere bestanddelen zijn melkzuur, methylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water.
- Haldol 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik bevatten 10 mg haloperidol (R 1625) per ml druppelvloeistof (1 ml = 20 druppels). Andere bestanddelen zijn melkzuur, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water.
- Haldol 5 mg/ml oplossing voor injectie bevat 5 mg haloperidol (R 1625) per ml inspuitbare oplossing. Andere bestanddelen zijn melkzuur, water voor injectie.

Registratiehouder

Janssen-Cilag N.V.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem

Fabrikant

2 mg tabletten, 5 mg tabletten, 20 mg tabletten, 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5 mg/ml oplossing voor injectie

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Registratienummer

HALDOL 2 mg tabletten : BE 001163
HALDOL 5 mg tabletten: BE 001197
HALDOL 20 mg tabletten: BE 109961
HALDOL 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE 000113
HALDOL 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik : BE 110065
HALDOL 5 mg/ml oplossing voor injectie : BE 000025

1. Wat is HALDOL en waarvoor wordt het gebruikt?

Tabletten om in te nemen langs de mond.

De tabletten zijn beschikbaar in:

- doordrukverpakking met 25, 250 (kliniekverpakking) kruisgleuftabletten à 2 mg;

- doordrukverpakking met 25, 250 (kliniekverpakking) kruisgleuftabletten à 5 mg;
- doordrukverpakking met 20, 100 (kliniekverpakking) gleuftabletten à 20 mg.

Druppels om in te nemen langs de mond.

De druppels zijn beschikbaar in:

- druppelflesje van 15 en 30 ml à 2 mg/ml (1 druppel = 0,1 mg)
- flesje met 30 ml druppelvloeistof à 10 mg/ml (1 druppel = 0,5 mg) (met druppelteller);
- kliniekverpakking van 20 flesjes met 30 ml druppelvloeistof à 10 mg/ml (1 druppel = 0,5 mg) (met druppelteller).

Ampullen om in te spuiten in de spieren of de aders.

De ampullen zijn beschikbaar in een verpakking met 5, 30 (kliniekverpakking) ampullen van 1 ml.

Niet alle vormen zijn gecommercialiseerd.

HALDOL is een middel tegen waanstoornissen en opgewondenheid

HALDOL is aangewezen bij de behandeling van een aantal stoornissen van het gevoel, het denken en het gedrag, meer bepaald:

* waanvoorstellingen en zinsbegoochelingen:

bij personen met een verwarde gedachtengang of achtervolgingswaan;

* opgewondenheid:

bij ziekelijke drift, zwakzinnigheid, vijandigheid en dwaalzucht bij bejaarden, hik, karakter- en gedragsstoornissen bij kinderen, ongecontroleerde bewegingen en stotteren.

Daarnaast wordt HALDOL gebruikt bij de behandeling van:

* hevige langdurige pijn:

HALDOL kan als hulpmiddel worden gebruikt om, samen met een pijnstillers, hevige langdurige pijn te bestrijden;

* misselijkheid en braken:

als andere geneesmiddelen onvoldoende effect hebben, kan HALDOL ook gebruikt worden tegen misselijkheid en braken.

2. Wat moet u weten voordat u HALDOL gebruikt.

Gebruik HALDOL niet:

- als u overgevoelig bent voor haloperidol of voor één van de andere bestanddelen van HALDOL.
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, als u zich abnormaal suf voelt ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol
- bij hartritmestoornissen.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Pas goed op met HALDOL:

- als het wordt toegediend aan kinderen

- Uw arts zal alle nodige voorzorgen nemen voor en tijdens de behandeling met HALDOL. Hij zal de dosering aanpassen indien nodig (b.v. bij oudere personen) en u vertellen wat u moet doen als er zich ongewenste effecten zouden voordoen.
- Als u neiging hebt tot zwaarmoedigheid, als u aan vallende ziekte (epilepsie) lijdt of als u weet dat de werking van uw lever of schildklier verstoord is, moet u dat aan uw arts melden. Indien u reeds behandeld wordt voor een te hoge bloeddruk moet dit eveneens worden gemeld.
- U moet het gebruik van alcohol vermijden tijdens de behandeling met HALDOL, omdat HALDOL de werking van alcohol kan versterken (zie ook rubriek "Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding").
- Als u borstkanker hebt, raadpleeg dan uw arts alvorens HALDOL te gebruiken.
- HALDOL kan onwillekeurig herhaalde bewegingen in het aangezicht veroorzaken. Raadpleeg dan uw arts.
- Soms kunnen hoge koorts, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn voorkomen. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik van HALDOL in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Gebruik van HALDOL in combinatie met voedsel en drank

Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet HALDOL innemen, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden.

Zwangerschap

Er bestaan nog niet voldoende gegevens over het gebruik van HALDOL tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel bij u aangewezen is als u zwanger bent.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Borstvoeding

Als u HALDOL moet innemen, is het beter geen borstvoeding te geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

HALDOL kan de waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloeden. Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor HALDOL gekend is. Bespreek dit met uw arts.

Gebruik van HALDOL in combinatie met andere geneesmiddelen

HALDOL kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen.

Uw arts of apotheker kan u zeggen welke geneesmiddelen u samen met HALDOL mag innemen en welke niet. Raadpleeg hem steeds vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt samen met andere middelen, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, vallende ziekte (epilepsie), zwaarmoedigheid, hoge bloeddruk, sommige geneesmiddelen tegen schimmels en parasieten.

3. Hoe wordt HALDOL gebruikt?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen hoeveel HALDOL u moet innemen en wanneer.

Hij houdt daarbij rekening met uw leeftijd, de ziekte tekens en uw lichamelijke en geestelijke toestand.

De dosis kan steeds worden aangepast naargelang van de omstandigheden en het effect van het geneesmiddel.

Belangrijk:

Het kan enige tijd duren vóór het geneesmiddel ten volle werkzaam is. U mag de behandeling met HALDOL pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toelating van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen. Zet de behandeling altijd geleidelijk stop, vooral als u een hoge dosis gebruikte. Plotse stopzetting kan enkele bijwerkingen veroorzaken, zoals misselijkheid en braken.

Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.

HALDOL druppels bestaan in twee verschillende sterktes: 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik in een glazen flesje en 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing in een plastic flesje. De gebruiksaanwijzingen voor de twee verschillende sterktes volgen hierna:

10 mg/ml druppels voor oraal gebruik

Gebruiksaanwijzing voor het openen van het glazen flesje en het gebruik van de druppelteller:

Bij het eerste gebruik van een nieuwe fles:

1. De fles dient als volgt te worden geopend:

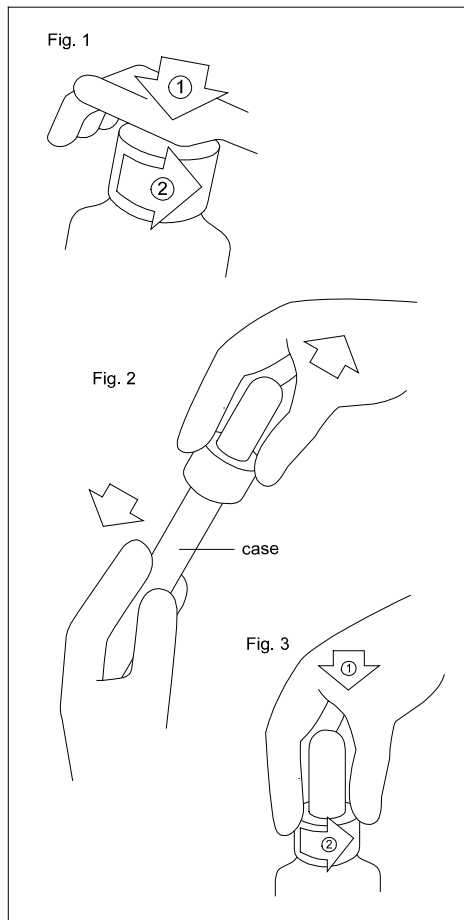
Duw de plastic schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait.

Verwijder de losgeschroefde dop (Figuur 1).

2. Trek de druppelteller uit de houder en schroef hem op de fles (Figuur 2).

Bij elke toediening:

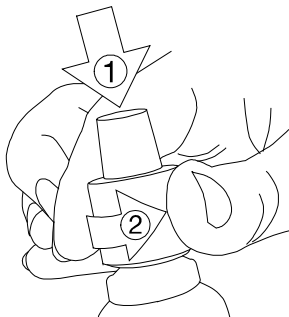
3. Duw de schroefdop van de druppelteller naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (Figuur 3).
4. Zuig de nodige hoeveelheid vloeistof op uit de fles. De hoeveelheden op de druppelteller zijn aangeduid in milliliter (ml).
5. Schroef de druppelteller opnieuw op de fles tot bij de volgende inname.



2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Gebruiksaanwijzing voor het openen van het plastic druppelflesje met kindveilige schroefdop:

Duw de plastic schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (zie figuur). Na verwijdering van de dop kan u het benodigde aantal druppels uitknijpen met behulp van de druppelteller die op de fles is aangebracht.



Wat u moet doen wanneer u HALDOL vergeet te gebruiken

Niet van toepassing

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met HALDOL wordt gestopt

Niet van toepassing

Wat u moet doen als u meer van HALDOL heeft gebruikt dan zou mogen

Wanneer u teveel van HALDOL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antgifcentrum (070/245.245).

Te hoge doses van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid.

In ernstige gevallen zal uw arts meteen de nodige maatregelen nemen.

Informatie voor de arts: maagspoeling of inductie van braken kan aangewezen zijn, gevolgd door toediening van actieve kool. Een vrije luchtweg moet worden verzekerd. ECG en andere vitale functies moeten worden opgevolgd. Anti-parkinsongeneesmiddelen kunnen de extrapiramidale reacties helpen tegengaan.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan HALDOL bijwerkingen hebben.

- Als hoge koorts, polsversnelling, zweten, bewegingsonmacht, spierstijfheid, versnelde ademhaling of verminderd bewustzijn optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Bij langdurig gebruik kunnen er zenuwtrekkingen voorkomen ter hoogte van de tong, het gezicht, de mond en de kaken. Indien u daarvan last heeft, dient u uw arts te verwittigen.
- Bij het begin van de behandeling kan slaperigheid voorkomen.
- Bewegingsstoornissen, zoals spierstijfheid, moeilijkheden bij het gaan, beven, ongecontroleerde bewegingen en onvermogen om stil te blijven zitten, kunnen zich voordoen. Uw arts zal de dosering verlagen of een middel toedienen dat die bewegingsstoornissen doet verdwijnen.
- Bij een langdurige behandeling kunnen soms zwelling van de borstklier, afscheiding van melk of menstruatiestoornissen optreden; die effecten zijn ongevaarlijk.
- Overgevoeligheid voor HALDOL is zeldzaam. Het kan herkend worden door b.v. huiduitslag, jeuk, kortademigheid of een gezwollen gezicht. Zeer zelden kan een onregelmatige hartslag voorkomen. In die gevallen moet u uw arts raadplegen.

- Ook schijnbare verslechtering van het ziektebeeld, overdreven zenuwachtigheid, verwardheid, depressie, slaapstoornissen, duizeligheid, hoofdpijn, leverstoornissen, veranderingen in de samenstelling van het bloed, lichtgevoeligheid, bloeddrukverlaging, maagbrand en gewichtsveranderingen kunnen optreden.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.
- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld en die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u HALDOL?

HALDOL 2 mg tabletten : geen speciale voorzorgen voor de bewaring

HALDOL 5 mg tabletten - HALDOL 20 mg tabletten - HALDOL 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing - HALDOL 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik - HALDOL 5 mg/ml oplossing voor injectie : Kamertemperatuur (15-25°C)

Houd het geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen.

Uiterste gebruiksdatum

De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalst op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze

Alle vormen van HALDOL zijn uitsluitend op voorschrift van de arts verkrijgbaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2010.

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is juni 2006.

Notice publique HALDOL

Lisez attentivement et entièrement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- *Conservez cette notice. Peut-être en aurez-vous encore besoin ultérieurement.*
- *Si quelque chose ne vous paraît pas clair, demandez des explications à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *C'est à vous seulement que ce médicament a été prescrit. Ne le donnez donc pas à une autre personne. Cela pourrait être dangereux pour elle, même si elle présente les mêmes signes de maladie que vous.*

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'HALDOL et dans quels cas l'utilise t on ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser HALDOL ?
3. Comment faut-il utiliser HALDOL ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment faut-il conserver HALDOL ?
6. Information complémentaire

Nom du médicament

HALDOL 2 mg comprimés

HALDOL 5 mg comprimés

HALDOL 20 mg comprimés

HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution

HALDOL 10 mg/ml soluté buvable

HALDOL 5 mg/ml solution injectable

La substance active est l'halopéridol.

- Les comprimés HALDOL 2 mg contiennent 2 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: monohydrate de lactose, saccharose, amidon de maïs, talc, huile végétale hydrogénée, jaune de quinoléine (E 104).

- Les comprimés HALDOL 5 mg contiennent 5 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: lactose monohydrate, amidon de maïs, talc, huile de coton hydrogénée, disulfonate sodique indigotine (E 132)

- Les comprimés HALDOL 20 mg contiennent 20 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: phosphate dicalcique, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, stéarate de calcium.

- Les gouttes buvables, solution, d'HALDOL 2 mg/ml contiennent 2 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).
Autres composants: acide lactique, méthylparaben, eau purifiée.
- Le soluté buvable HALDOL 10 mg contient 10 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).
Autres composants: acide lactique, méthylparaben, propylparaben, eau purifiée.
- La solution injectable HALDOL 5 mg/ml contient 5 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de solution injectable.
Autres composants: acide lactique, eau pour injection

Titulaire de l'enregistrement

Janssen-Cilag S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem

Fabricant

Comprimés à 2 mg, comprimés à 5 mg, comprimés à 20 mg, soluté buvable à 10 mg/ml

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Gouttes buvables à 2 mg/ml, solution, et solution injectable à 5 mg/ml

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Numéros de l'enregistrement

HALDOL 2 mg comprimés : BE 001163
HALDOL 5 mg comprimés: BE 001197
HALDOL 20 mg comprimés: BE 109961
HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution: BE 000113
HALDOL 10 mg/ml soluté buvable : BE 110065
HALDOL 5 mg/ml solution injectable : BE 000025

1. Qu'est-ce qu'HALDOL et dans quels cas l'utilise t on ?

Comprimés à prendre par la bouche:

Les comprimés sont disponibles en :

- emballage alvéolé de 25, 250 (emballage clinique) comprimés bisécables à 2 mg;

- emballage alvéolé de 25, 250 (emballage clinique) comprimés bisécables à 5 mg;
- emballage alvéolé de 20, 100 (emballage clinique) comprimés sécables à 20 mg.

Gouttes à prendre par la bouche:

Les gouttes sont disponibles en

- flacon de gouttes de 15 et 30 ml à 2 mg/ml (1 goutte = 0,1 mg);
- flacon de 30 ml de gouttes à 10 mg/ml (1 goutte = 0,5 mg) (avec compte-gouttes);
- emballage clinique de 20 flacons de 30 ml de gouttes à 10 mg/ml (1 goutte = 0,5 mg) (avec compte-gouttes).

Ampoules à injecter dans les muscles ou les veines :

Les ampoules sont disponibles en emballage de 5, 30 (emballage clinique) ampoules de 1 ml.

Il se peut que ces formes ne soient pas toutes commercialisées.

HALDOL est un médicament contre les délires et l'agitation.

HALDOL est indiqué dans le traitement d'un certain nombre de troubles affectifs, de la pensée et du comportement, plus précisément :

* délires et hallucinations:

chez les personnes ayant des troubles de la pensée ou des délires de persécution;

* agitation:

impulsions maladroites, débilité mentale, hostilité et fugues chez les personnes âgées, hoquet, troubles du caractère et du comportement chez l'enfant, mouvements incontrôlés et bégaiement.

HALDOL est utilisé en outre dans le traitement de :

* de douleurs intenses et prolongées:

HALDOL peut être utilisé en tant qu'auxiliaire, en association avec un médicament antidouleur, pour combattre une douleur intense et prolongée;

* de nausées et vomissements:

si d'autres médicaments n'agissent pas suffisamment, on peut également utiliser HALDOL contre les nausées et les vomissements.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser HALDOL ?

N'utilisez pas HALDOL dans les cas suivants :

- si vous êtes hypersensible à l'halopéridol ou à l'un des composants de HALDOL.
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson, si vous vous sentez anormalement apathique à la suite d'une maladie ou de la prise de médicaments ou d'alcool.
- en cas de troubles du rythme cardiaque.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Précautions à prendre avec HALDOL

- faites attention si HALDOL est administré à des enfants

- votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par HALDOL. Il en adaptera la dose si nécessaire (p.ex. chez les personnes âgées) et il vous dira ce qu'il faut faire si des effets non désirés devaient survenir.
- si vous avez tendance à vous sentir déprimé(e), si vous souffrez d'épilepsie ou si vous savez que le fonctionnement de votre foie ou de votre thyroïde est perturbé, vous devez le signaler à votre médecin. Si vous êtes déjà sous traitement pour une tension artérielle trop élevée, cela doit également être signalé.
- il faut éviter la consommation d'alcool lors d'un traitement par HALDOL, car HALDOL peut renforcer l'action de l'alcool (voir aussi la rubrique "Utilisation d'HALDOL en association avec des aliments ou des boissons").
- si vous avez le cancer du sein, consultez votre médecin avant d'utiliser HALDOL.
- HALDOL peut provoquer des mouvements involontaires répétés du visage. Si cela se produit, consultez votre médecin.
- on observe parfois une forte fièvre, une accélération de la respiration, de la transpiration et une diminution de la conscience. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- si vous encore prenez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique "Utilisation d'HALDOL en même temps que d'autres médicaments".
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Utilisation d'HALDOL en association avec des aliments ou des boissons

Si vous fumez régulièrement ou si vous consommez des boissons alcoolisées et que vous devez utiliser HALDOL, avertissez votre médecin. Il se peut qu'il estime nécessaire d'adapter la dose.

Grossesse

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'emploi d'HALDOL pendant la grossesse chez l'être humain. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué chez vous si vous êtes enceinte.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il vaut mieux ne pas allaiter lorsque vous devez recevoir un traitement par HALDOL.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Capacité de conduire un véhicule et de manipuler des machines

HALDOL peut influencer le degré de vigilance et la capacité de conduire. C'est pourquoi il est préférable de ne pas manipuler des machines ni de conduire un véhicule tant que

votre sensibilité personnelle à HALDOL n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Utilisation d'HALDOL en même temps que d'autres médicaments

HALDOL peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire quels sont les médicaments que vous pouvez prendre avec HALDOL, et quels sont ceux qui sont interdits. Consultez-le toujours avant de prendre HALDOL en association avec d'autres médicaments tels que des somnifères et des calmants, certains antidouleurs puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, contre l'épilepsie, contre la dépression, contre l'hypertension et certains médicaments contre les champignons et les parasites.

3. Comment faut-il utiliser HALDOL ?

Suivez scrupuleusement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné un autre conseil. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin déterminera la quantité d'HALDOL que vous devez prendre ainsi que le moment de la prise. Il tiendra compte pour cela de votre âge, des manifestations de la maladie et de votre état physique et mental.

La dose peut toujours être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.

Important:

Cela peut durer un certain temps avant que le médicament soit pleinement actif. Vous ne pouvez arrêter le traitement par HALDOL que lorsque votre médecin l'autorise. Si vous arrêtez le traitement trop tôt et sans l'autorisation du médecin, vos symptômes peuvent réapparaître. Il faut toujours arrêter le traitement progressivement, surtout si vous utilisiez une dose élevée. L'arrêt brutal peut provoquer certains effets indésirables tels que nausées et vomissements.

Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin pour arrêter le traitement.

Haldol gouttes existe en deux concentrations différentes: gouttes buvables à 10 mg/ml en flacon de verre, et gouttes buvables à 2 mg/ml en flacon de plastique. Les modes d'emploi des deux concentrations différentes sont les suivantes:

Gouttes buvables 10 mg/ml :

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon de verre et l'utilisation du compte-gouttes:

Lors de la première utilisation d'un flacon:

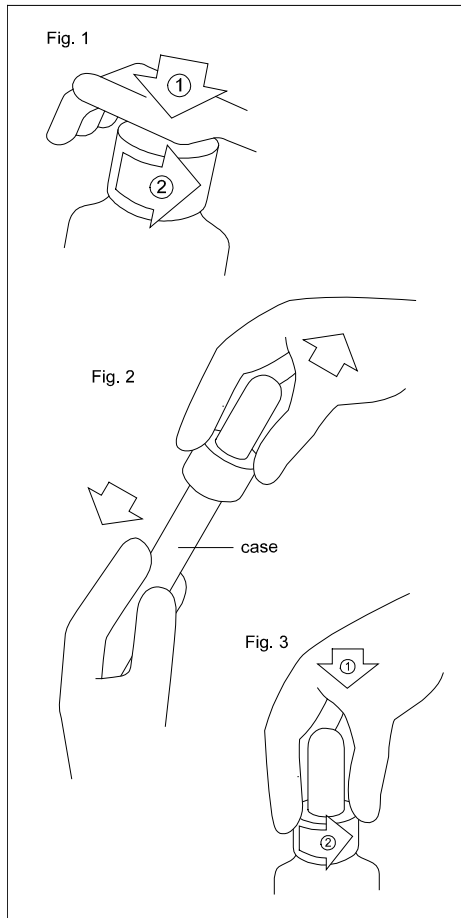
1. Le flacon doit être ouvert comme suit:

Appuyez sur le bouchon à visser en plastique et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlevez ensuite le bouchon dévissé (Figure 1).

2. Retirez la gaine de protection du compte-gouttes et vissez le compte-gouttes sur le flacon (Figure 2).

A chaque utilisation :

3. Appuyez sur le bouchon à visser du compte-gouttes et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 3)
4. Aspirez la quantité de liquide nécessaire du flacon. Les quantités indiquées sur le compte-gouttes sont en millilitres (ml).
5. Refermez le flacon jusqu'à la prochaine prise en vissant le compte-gouttes dessus.



Gouttes buvables 2 mg/ml, solution :

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon compte-gouttes en plastique avec bouchon à visser à l'épreuve des enfants:

Poussez le bouchon à visser vers le bas tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure). Après avoir enlevé le bouchon, vous pouvez extraire le nombre nécessaire de gouttes au moyen du compte-gouttes fixé sur le flacon.



Que devez-vous faire si vous avez oublié d'utiliser une dose d'HALDOL ?

Sans application

Manifestations pouvant apparaître lorsque le traitement par HALDOL est arrêté

Sans application

Que devez-vous faire en cas d'utilisation d'une trop grande quantité d'HALDOL ?

Si vous avez pris trop d'HALDOL, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245/245)

Des doses trop élevées de ce médicament peuvent entraîner les manifestations suivantes : indifférence, tendance à dormir, baisse de la tension artérielle, yeux réversibles, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles.

Dans les cas graves, votre médecin prendra immédiatement les mesures qui s'imposent.

Information pour le médecin: il peut être indiqué de procéder à un lavage gastrique ou d'induire un vomissement, et d'administrer ensuite du charbon activé. Une voie aérienne dégagée doit être assurée. L'ECG et les autres fonctions vitales doivent faire l'objet d'un suivi. Des médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à contrecarrer les réactions extrapyramidales.

4. Effets indésirables possibles

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, HALDOL peut avoir des effets indésirables.

- Si vous constatez une forte fièvre, une accélération du pouls, de la transpiration, des mouvements incontrôlés, une rigidité musculaire, une accélération de la respiration ou une diminution de la conscience, consultez immédiatement votre médecin.
- En cas d'utilisation prolongée, des tics nerveux peuvent se produire au niveau de la langue, du visage, de la bouche et des mâchoires. Si vous éprouvez de tels effets, vous devez avertir votre médecin.
- Au début du traitement, une somnolence peut apparaître.
- Des troubles des mouvements, tels que rigidité musculaire, difficultés de marche, tremblements, mouvements incontrôlés et incapacité de rester assis sans bouger peuvent se produire. Votre médecin réduira la dose ou administrera un médicament qui fait disparaître ces troubles des mouvements.
- En cas de traitement de longue durée, un gonflement de la glande mammaire, un écoulement de lait ou des troubles de la menstruation peuvent se produire; ces effets ne sont pas dangereux.
- L'hypersensibilité à HALDOL est rare. On peut la reconnaître p.ex. à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement ou un gonflement du visage. Très rarement, on peut observer des battements irréguliers du cœur. Si ces effets se produisent, vous devez consulter votre médecin.
- De même, il peut se produire une aggravation apparente des symptômes de la maladie, une nervosité excessive, de la confusion, de la dépression, des troubles du sommeil, du vertige, des maux de tête, des troubles du foie, des modifications de la composition du sang, une sensibilité à la lumière, une baisse de la tension artérielle, une sensation de brûlure d'estomac et une modification du poids.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas.

Si vous présentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, ou que vous jugez grave, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment faut-il conserver HALDOL ?

HALDOL 2 mg comprimés : pas de précautions spéciales de conservation

HALDOL 5 mg comprimés - HALDOL 20 mg comprimés - HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution - HALDOL 10 mg/ml soluté buvable - HALDOL 5 mg/ml solution

injectable : température ambiante (15-25°C)

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année).

6. Information complémentaire

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance

Toutes les formes d'HALDOL sont exclusivement délivrées sur prescription médicale.

Cette notice a été revue pour la dernière fois en 05/2010

La date d'approbation de cette notice est juin 2006