

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Haldol Decanoas 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

aloperidolo

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Haldol Decanoas e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Haldol Decanoas
3. Come usare Haldol Decanoas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Haldol Decanoas
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Haldol Decanoas e a cosa serve**

Il nome del medicinale è Haldol Decanoas.

Haldol Decanoas contiene il principio attivo aloperidolo (come aloperidolo decanoato). Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici".

Haldol Decanoas è usato negli adulti la cui condizione è stata precedentemente trattata con aloperidolo per via orale. È utilizzato per le malattie che colpiscono il modo di pensare, sentire e comportarsi. Questi includono problemi di salute mentale (come la schizofrenia). Queste malattie possono far:

- sentirsi confusi (delirio)
- vedere, sentire o percepire l'odore di cose che non ci sono (allucinazioni)
- credere cose che non sono vere (deliri)
- sentirsi insolitamente sospettosi (paranoia)
- sentirsi molto eccitati, agitati, entusiasti, impulsivi o iperattivi
- sentirsi molto aggressivi, ostili o violenti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Haldol Decanoas**

##### **Non usi Haldol Decanoas:**

- se è allergico all'aloperidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è meno consapevole di cose intorno a lei o le sue reazioni diventano insolitamente lente
- se ha il morbo di Parkinson
- se soffre di un tipo di demenza chiamata "demenza a corpi di Lewy"
- se ha paralisi sopranucleare progressiva (PSP)
- se ha una condizione del cuore chiamata "intervallo QT prolungato", o qualsiasi altro problema con il ritmo cardiaco che si manifesta come un tracciato anomalo su un ECG (elettrocardiogramma)
- se soffre di insufficienza cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore
- se ha un basso livello di potassio nel sangue, che non è stato trattato

- se assume qualcuno dei medicinali elencati sotto “Altri medicinali e Haldol Decanoas - Non usi Haldol Decanoas se sta assumendo alcuni medicinali per”.

Il medicinale non deve essere utilizzato se manifesta una delle seguenti condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere Haldol Decanoas.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Effetti indesiderati gravi**

Haldol Decanoas può causare problemi al cuore, problemi di controllo del corpo o dei movimenti degli arti e un effetto collaterale grave chiamato “sindrome neurolettica maligna”. Può anche causare gravi reazioni allergiche e coaguli di sangue. È necessario essere consapevoli dei gravi effetti collaterali durante l'uso di Haldol Decanoas perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. Vedere “Legga attentamente gli effetti collaterali gravi” nel paragrafo 4.

#### **Anziani e persone con demenza**

E' stato riportato un lieve aumento di eventi di morte e ictus in anziani con demenza che assumono medicinali antipsicotici. Si rivolga al medico prima di ricevere Haldol Decanoas se è anziano, soprattutto se soffre di demenza.

#### **Si rivolga al medico se ha:**

- un battito lento del cuore, malattie cardiache o qualcuno nella famiglia è morto improvvisamente per problemi cardiaci
- pressione sanguigna bassa, o si sente confuso quando si alza o si siede
- un basso livello di potassio o di magnesio (o di un altro “elettrolita”) nel sangue. Il medico deciderà come trattarlo
- mai avuto un sanguinamento nel cervello, o il medico le ha detto che ha maggiori probabilità rispetto ad altre persone di avere un ictus
- epilessia o ha mai avuto crisi (convulsioni)
- problemi ai reni, al fegato o alla tiroide
- un elevato livello dell’ormone “prolattina” nel sangue, o un cancro che può essere causato da alti livelli di prolattina (come il cancro al seno)
- avuto coaguli di sangue, o qualcun altro nella famiglia ha avuto coaguli di sangue
- depressione.

Potrebbe essere necessario essere monitorati più attentamente, e potrebbe essere necessario modificare la quantità di Haldol Decanoas che le viene somministrata.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, consulti il medico o l’infermiere prima che le venga somministrato Haldol Decanoas.

#### **Controlli medici**

Il medico può prescriverle un elettrocardiogramma (ECG) prima o durante il trattamento con Haldol Decanoas. L'ECG misura l'attività elettrica del cuore.

#### **Analisi del sangue**

Il medico può decidere di controllare i livelli di potassio o di magnesio (o di un altro “elettrolita”) nel sangue prima o durante il trattamento con Haldol Decanoas.

#### **Bambini e adolescenti**

Haldol Decanoas non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Questo perché non è stato studiato in questi gruppi di età.

#### **Altri medicinali e Haldol Decanoas**

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Non usi Haldol Decanoas se sta assumendo alcuni medicinali per:**

- problemi con il battito cardiaco (come ad esempio amiodarone, dofetilide, disopiramide, dronedarone, ibutilide, chinidina e sotalolo)
- la depressione (come ad esempio il citalopram e l'escitalopram)
- le psicosi (come ad esempio flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide, proclorperazina, promazina, sertindolo, thiorizadine, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come ad esempio azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin e telitromicina)
- le infezioni fungine (come ad esempio pentamidina)
- la malaria (come ad esempio alofantrina)
- la nausea e il vomito (come ad esempio dolasetron)
- il cancro (come ad esempio toremifene e vandetanib).

Inoltre informi il medico se sta assumendo bepridil (per il dolore toracico o per abbassare la pressione del sangue) o metadone (un antidolorifico o per il trattamento della tossicodipendenza).

Questi medicinali possono aumentare i rischi di problemi al cuore, perciò informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali e non usi Haldol Decanoas (vedere "Non usi Haldol Decanoas").

**Può essere necessario un monitoraggio speciale se si utilizza il litio e Haldol Decanoas allo stesso tempo.** Informi il medico immediatamente e interrompa l'assunzione di entrambi i medicinali se:

- ha febbre che non sa spiegare o movimenti che non può controllare
- è confuso, disorientato, ha mal di testa, problemi di equilibrio e sonnolenza.

Questi sono segni di una condizione grave.

**Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Haldol Decanoas funziona o creare problemi cardiaci o simili**

Informi il medico se sta assumendo:

- alprazolam o buspirone (per l'ansia)
- duloxetine, fluoxetine, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, sertralina, Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (per la depressione)
- bupropione (per la depressione o per aiutare a smettere di fumare)
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (per l'epilessia)
- rifampicina (per le infezioni batteriche)
- itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (per le infezioni fungine)
- ketoconazolo compresse (per trattare la sindrome di Cushing)
- indinavir, ritonavir o saquinavir (per il virus dell'immunodeficienza umana o HIV)
- clorpromazina o prometazina (per la nausea e il vomito)
- verapamil (per la pressione arteriosa o problemi cardiaci).

Inoltre informi il medico se sta assumendo altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, come ad esempio medicinali per urinare (diuretici).

Il medico può modificare la dose di Haldol Decanoas se sta assumendo uno di questi medicinali.

**Haldol Decanoas può influenzare il modo in cui le seguenti tipologie di medicinali agiscono:**

Informi il medico se sta assumendo medicinali per:

- calmarsi o per dormire (tranquillanti)
- il dolore (forti antidolorifici)
- la depressione ("antidepressivi triciclici")
- la riduzione della pressione arteriosa (come guanetidina e metildopa)
- gravi reazioni allergiche (adrenalina)
- il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) o la narcolessia (noti come "stimolanti")
- la malattia di Parkinson (come levodopa)
- fluidificare il sangue (fenindione).

Informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Haldol Decanoas se sta assumendo uno di questi medicinali.

**Haldol Decanoas e alcol**

Bere alcol mentre si sta utilizzando Haldol Decanoas, potrebbe farla sentire assonnato e meno vigile. Questo significa che deve fare attenzione alla quantità di alcol che beve. Discuta con il medico a proposito dell'uso di alcol mentre si usa Haldol Decanoas e informi il medico sulla quantità di alcol che beve.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Gravidanza** - Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico. Il medico può consigliarle di non utilizzare Haldol Decanoas durante la gravidanza.

I seguenti problemi possono verificarsi in neonati di madri che utilizzano Haldol Decanoas negli ultimi 3 mesi di gravidanza (l'ultimo trimestre):

- tremori muscolari, debolezza o rigidità muscolare
- essere assonnato o agitato
- problemi di respirazione o di alimentazione.

La frequenza esatta di questi problemi è sconosciuta. Se è stato utilizzato Haldol Decanoas durante la gravidanza e il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico.

**Allattamento**- Informi il medico se si sta allattando al seno o se si sta pianificando di allattare al seno. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno e al bambino. Il suo medico valuterà i rischi e i benefici dell'allattamento al seno mentre sta usando Haldol Decanoas.

**Fertilità** - Haldol Decanoas può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che possono influenzare la fertilità. Informi il medico se ha qualsiasi domanda in merito.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Haldol Decanoas può influenzare la sua capacità di guidare e usare attrezzi e macchinari. Effetti collaterali, quali sonnolenza, potrebbero influenzare il suo stato di attenzione, in particolare quando lo usa per la prima volta o dopo una dose elevata. Questo medicinale può alterare la capacità di guidare. Non guidare o usare strumenti o macchinari, senza discutere prima di questo con il medico.

**Haldol Decanoas contiene alcol benzilico e olio di sesamo**

Questo medicinale contiene 15 mg di alcol benzilico per ogni ml di soluzione. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al suo medico o al farmacista se ha patologie al fegato o ai reni o se è incinta o se sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel suo corpo e possono causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

Questo medicinale contiene anche olio di sesamo che può raramente causare severe reazioni allergiche.

### 3. Come usare Haldol Decanoas

#### Quanto medicinale le sarà somministrato

Il medico deciderà quanto Haldol Decanoas è necessario e per quanto tempo. Il medico aggiusterà la dose per adeguarla a lei, e può anche darle un tipo di aloperidolo che si prende per via orale. La dose di aloperidolo decanoato dipenderà:

- dalla sua età
- se ha problemi ai reni o al fegato
- da come ha reagito all'aloferidolo in passato
- da altri medicinali che sta assumendo.

#### Adulti

- La dose iniziale sarà normalmente compresa tra 25 mg e 150 mg.
- Il medico può aggiustare la dose fino a 50 mg ogni 4 settimane per trovare la dose che fa per lei (normalmente tra 25 mg e 100 mg ogni 4 settimane).
- Non le verranno somministrati più di 300 mg ogni 4 settimane.

#### Anziani

- Gli anziani normalmente inizieranno con una dose più bassa, di solito da 12,5 mg a 25 mg ogni 4 settimane.
- La dose verrà aggiustata fino a quando il medico troverà la dose che fa per lei (normalmente tra 25 mg e 75 mg ogni 4 settimane).
- Le verrà somministrata una dose maggiore a 75 mg ogni 4 settimane solo se il suo medico decide che ciò è sicuro.

#### Come viene somministrato Haldol Decanoas

Haldol Decanoas sarà somministrato da un medico o da un infermiere. È per uso intramuscolare e sarà somministrato con un'iniezione profonda nel muscolo. Una singola dose di Haldol Decanoas durerà normalmente 4 settimane. Haldol Decanoas non deve essere iniettato in vena.

#### Se riceve troppo Haldol Decanoas

Il medico o l'infermiere le somministreranno il farmaco, quindi è improbabile che ne venga somministrato troppo. Se è preoccupato, informi il medico o l'infermiere.

#### Se si dimentica una dose o smette di usare Haldol Decanoate

Non deve smettere di usare questo medicinale a meno che non sia il medico a dirle di farlo, poiché i sintomi possono ripresentarsi. Se manca ad un appuntamento, contatti immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o l'infermiere.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Legga attentamente gli effetti collaterali gravi

Informi il medico o l'infermiere se nota o sospetta uno dei seguenti effetti collaterali gravi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

##### Problemi al cuore:

- ritmo cardiaco anormale - questo smette di far lavorare normalmente il cuore e può causare perdita di coscienza
- battito cardiaco eccessivamente veloce
- extra battiti del cuore.

Problemi al cuore sono non comuni nelle persone che usano Haldol Decanoas (può interessare fino a 1 persona su 100). Si sono verificate morti improvvise in pazienti che assumono questo

farmaco, ma l'esatta frequenza di questi decessi è sconosciuta. Si è verificato anche arresto cardiaco (il cuore smette di battere) in persone che assumono medicinali antipsicotici.

**Un problema grave chiamato “sindrome neurolettica maligna”.** Questa provoca febbre alta, grave rigidità muscolare, confusione e perdita di coscienza. La frequenza esatta di questo effetto collaterale nelle persone che usano Haldol Decanoas è sconosciuta.

**Problemi nel controllo dei movimenti del corpo o degli arti (disturbi extrapiramidali),** come ad esempio:

- movimenti della bocca, della lingua, della mascella e talvolta degli arti (discinesia tardiva)
- sensazione di irrequietezza o difficoltà nello stare fermi, aumento dei movimenti del corpo
- movimenti lenti o ridotti del corpo, spasmi o movimenti di torsione
- tremori muscolari o rigidità, camminare trascinando i piedi
- non essere in grado di muoversi
- la mancanza di una espressione facciale normale che a volte si presenta come una maschera.

Questi sono molto comuni nelle persone che usano Haldol Decanoas (possono interessare più di 1 persona su 10). Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, le può essere dato un medicinale aggiuntivo.

**Grave reazione allergica** che può includere:

- un gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione o respirazione
- eruzioni cutanee (orticaria)

L'esatta frequenza di una reazione allergica in soggetti che usano Haldol Decanoas è sconosciuta.

**Coaguli di sangue nelle vene, di solito nelle gambe** (trombosi venosa profonda o TVP). Questi sono stati segnalati in persone che assumono medicinali antipsicotici. I segni di una TVP alla gamba includono gonfiore, dolore e arrossamento alla gamba, ma il coagulo si può muovere ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. I coaguli di sangue possono essere molto gravi, pertanto informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi di questi problemi.

Informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei gravi effetti collaterali di cui sopra.

### **Altri effetti collaterali**

Informi il medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Depressione
- Difficoltà a dormire o sonnolenza
- Costipazione
- Secchezza della bocca o aumento della salivazione
- Problemi ad avere rapporti sessuali
- Irritazione, dolore o la raccolta di pus (ascesso) dove viene fatta l'iniezione
- Aumento di peso.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Tensione muscolare anormale
- Mal di testa
- Movimento verso l'alto degli occhi e movimenti oculari rapidi che non si possono controllare
- Problemi di vista, come visione offuscata.

**Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota**

- Grave problema di salute mentale, come credere cose che non sono vere (manie) o vedere, sentire, o percepire l'odore di cose che non ci sono (allucinazioni)
- Sensazione di agitazione o di confusione
- Crisi (convulsioni)
- Sensazione di vertigini, anche quando ci si alza o ci si siede
- Bassa pressione sanguigna
- Problemi che potrebbero causare difficoltà di respirazione, come ad esempio:
  - gonfiore intorno alla laringe, o breve spasmo delle corde vocali che influisce sul parlare
  - restringimento delle vie aeree dei polmoni
  - essere a corto di fiato
- Nausea, vomito
- Cambiamenti nel sangue, come ad esempio:
  - effetti sulle cellule del sangue - basso numero di tutti i tipi di cellule del sangue, tra cui gravi diminuzioni dei globuli bianchi e basso numero di "piastrine " (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
  - alto livello di alcuni ormoni nel sangue – "prolattina" e "ormone antidiuretico" (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico)
  - basso livello di zucchero nel sangue
- Modifiche che compaiono negli esami del sangue del fegato e altri problemi al fegato, come ad esempio:
  - ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
  - infiammazione del fegato
  - insufficienza epatica improvvisa
- Diminuzione del flusso biliare nel dotto biliare
- Problemi della pelle, come ad esempio:
  - eruzione a livello della pelle o prurito
  - aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
  - esfoliazione o desquamazione della pelle
  - infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che porta a un rash cutaneo con piccole protuberanze rosse o viola
- Sudorazione eccessiva
- Rottura del tessuto muscolare (rabbdomiolisi)
- Spasmi muscolari, spasmi o contrazioni che non può controllare, tra cui uno spasmo al collo provocando la torsione della testa su un lato
- Difficoltà o non essere in grado di aprire la bocca
- Muscoli e articolazioni rigide
- Non essere in grado di urinare o svuotare completamente la vescica
- Erezione persistente e dolorosa del pene
- Difficoltà ad ottenere e mantenere l'erezione (impotenza)
- Perdita del desiderio sessuale o diminuzione del desiderio sessuale
- Cambiamenti nel ciclo mestruale (periodi), come nessun periodo, o periodi lunghi, pesanti, dolorosi
- Problemi al seno, come ad esempio:
  - dolore o disagio
  - imprevista produzione di latte dalla mammella
  - ingrandimento del seno negli uomini
- Gonfiore causato da accumulo di liquidi nel corpo
- Alta o bassa temperatura del corpo
- Problemi di deambulazione
- Perdita di peso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Haldol Decanoas

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Haldol Decanoas non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone <dopo SCAD.>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore originale per tenere al riparo dalla luce.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Haldol Decanoas

#### 50 mg/ml soluzione

Il principio attivo è aloperidolo. Ogni ml di soluzione per iniezione contiene 70,52 mg di aloperidolo decanoato, pari a 50 mg di aloperidolo base. Gli altri componenti sono alcol benzilico e olio di sesamo.

### Descrizione dell'aspetto di Haldol Decanoas e contenuto della confezione

50 mg/ml soluzione

Haldol Decanoas è una soluzione leggermente ambra, leggermente viscosa, senza particelle visibili. Viene fornito in fiale di vetro color ambra contenenti 1 ml di soluzione in confezioni da 1, 3 o 5 fiale o 3 ml di soluzione in confezioni da 1, 5 o 50 (10 confezioni da 5) fiale.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Janssen-Cilag SpA  
via M. Buonarroti, 23  
20093 Cologno Monzese (MI)

#### PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) 43056  
Torrile, Parma, Italia.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi:**

|                                                          |                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Austria:                                                 | Haldol Decanoat                  |
| Belgio, Cipro Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi: | Haldol Decanoas                  |
| Irlanda, Malta, Regno Unito:                             | Haldol Decanoate                 |
| Danimarca:                                               | Serenase Dekanoat                |
| Finlandia:                                               | Seranase Depot                   |
| Germania:                                                | Haldol-Janssen Decanoat<br>Depot |
| Grecia:                                                  | Aloperidin Decanoas              |
| Islanda, Norvegia, Svezia:                               | Haldol Depot                     |
| Portogallo:                                              | Haldol Decanoato                 |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2020**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>