



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0183

BUENOS AIRES, 8 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019928-11-01 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LIMERIX / HALOPERIDOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg; 5 mg; 10 mg; INYECTABLE 5 mg/ml; GOTAS 2 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 42.627.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 352 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0183**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 286 a 336, e información para el paciente de fojas 337 a 351, desglosando de fojas 286 a 302 y 337 a 341, para la Especialidad Medicinal denominada LIMERIX / HALOPERIDOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg; 5 mg; 10 mg; INYECTABLE 5 mg/ml; GOTAS 2 mg/ml, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

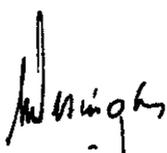
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.627 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019928-11-0

DISPOSICIÓN N° **0183**

2


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0183

ORIGINAL



Group Member

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**LIMERIX
HALOPERIDOL**

Comprimidos - Inyectable - Gotas

Psicotrónico Lista IV

FÓRMULAS**Comprimidos 1 mg**

Cada comprimido contiene:

Haloperidol	1,000 mg
Lactosa *	50,217 mg
Polvo de celulosa*	16,739 mg
Almidón de maíz	1,044 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Celulosa microcristalina	20,000 mg
Almidón glicolato sódico	8,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Rojo punzó laca aluminica	0,500 mg

*Bajo la marca comercial de Cellactose

Comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene:

Haloperidol	5,000 mg
Lactosa *	47,892 mg
Polvo de celulosa*	15,964 mg
Almidón de maíz	1,044 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Celulosa microcristalina	19,100 mg
Almidón glicolato sódico	8,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Laca amarillo quinoleína	0,500 mg

*Bajo la marca comercial de Cellactose

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido contiene:

Haloperidol	10,000 mg
Lactosa *	44,967 mg



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

0 183 ORIGINAL



Group Member

IVAX

Polvo de celulosa*	14,989 mg
Almidón de maíz	1,044 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Celulosa microcristalina	18,000 mg
Almidón glicolato sódico	8,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Laca amarillo ocaso al 20%	0,500 mg

*Bajo la marca comercial de Cellactose

Inyectable 5 mg/ml

Cada ampolla contiene:

Haloperidol	5,0 mg
Ácido láctico	100,0 mg
Agua destilada csp	1,0 ml

Gotas 2 mg/ml

Cada 100 ml contiene:

Haloperidol	200,0 mg
Ácido láctico	100,0 mg
Metilparabeno	50,0 mg
Propilparabeno	5,0 mg
Alcohol	10,0 ml
Agua destilada csp	100,0 ml

Contenido de alcohol etílico 8 % P/V

ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico.

Código ATC: N05AD01

INDICACIONES

Inyectable

Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y para el control de tics motores y fonatorios del Síndrome de Gilles de la Tourette.

Comprimidos y solución oral (gotas)

-Adultos

Esquizofrenia y sus diferentes subtipos (DSM IV)

Trastornos psicóticos (DSM IV) incluidos:

- Trastornos delirantes
- Trastornos psicóticos inducidos por sustancias

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





TEVA

Group Member

IVAX

- Trastornos psicóticos no especificados
- Episodio maniaco e hipomaniaco (DSM IV)
- Comportamiento auto y hetero-agresivo e hiperkinesia en pacientes con retardo mental y/o demencias y/o daño orgánico cerebral.
- Adyuvante a corto plazo en los casos moderados a severos de síndrome de agitación psicomotriz.
- Síndrome de Gilles de la Tourette.
- Singulto (hipo intratable).

Niños

- Trastornos del comportamiento asociados a hiperkinesia y auto y hetero agresión
- Síndrome de Gilles de la Tourette
- Esquizofrenia (DSM IV)

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Haloperidol es un neuroléptico, perteneciente al grupo de las butirofenonas. Haloperidol es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales, pero no posee actividad antihistaminérgica ni anticolinérgica. Al igual que otros neurolépticos, Haloperidol tienen la capacidad de antagonizar las acciones de la dopamina como neurotransmisor en los ganglios basales y en las porciones límbicas del cerebro. Este efecto está mediado a través del bloqueo altamente selectivo de los receptores dopaminérgicos D_2 y D_3 , con variable afinidad por los receptores D_4 . Como consecuencia directa del efecto bloqueante dopaminérgico central, Haloperidol posee actividad terapéutica sobre delirios y alucinaciones, probablemente debido a su acción sobre el tejido nervioso límbico y mesocortical, así como también posee actividad sobre los ganglios basales (vía nigrostriada). Haloperidol produce una eficaz sedación psicomotriz, lo que explica el favorable efecto que produce en manía y otros síndromes de agitación. Sobre la base de su actividad sobre la región límbica, Haloperidol posee una actividad sedativa neuroléptica y ha demostrado ser útil como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico. La actividad del fármaco sobre los ganglios basales probablemente sea la razón de los indeseables efectos motores extrapiramidales (disonía, acatisia y parkinsonismo).

Los efectos antidopaminérgicos explican su acción sobre náuseas y vómitos (zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de los esfínteres gastrointestinales, y el aumento de liberación de prolactina (a través de una inhibición de la actividad del factor de inhibición de la prolactina, PIF, a nivel de la adenohipófisis).

Farmacocinética

Los neurolépticos son drogas altamente lipofílicas, con una alta capacidad de unión a membranas y proteínas, y que se acumulan en el cerebro, pulmón y otros tejidos muy irrigados. También aparecen en la circulación fetal y en la leche materna.

La absorción oral es errática e imprevisible. La administración parenteral aumenta su biodisponibilidad por cuatro a diez veces. La vida media de eliminación es de 20 a 40 horas, aunque en el caso de Haloperidol puede prolongarse aún más (1 semana). Se une a las proteínas plasmáticas en un 85%.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX

La concentración de Haloperidol en el cerebro puede ser de hasta 10 veces superior a la plasmática. Se metaboliza principalmente en el hígado por una reacción de N-dealquilación, siendo los fragmentos resultantes conjugados con ácido glucurónico. Todos estos metabolitos parecen ser inactivos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

ADULTOS

Inyectable

Hay variaciones de un paciente a otro en cuanto a la cantidad de medicación requerida para el tratamiento. Como con todos los antipsicóticos las dosis deberán ser ajustadas a las necesidades y respuesta de cada paciente. El ajuste de dosis tanto el aumento como el descenso de la misma, se debe realizar tan rápido como sea posible para obtener óptimo control terapéutico. Para determinar la dosis inicial se deberá considerar la edad del paciente, la severidad de la enfermedad, la respuesta previa a otros antipsicóticos.

Pacientes ańosos o que reportado eventos adversos con otros neurolépticos deberán iniciar con dosis menores.

Para el control rápido de la excitación / agitación aguda en paciente esquizofrénico de grado moderado-severo se indica 2-5 mg IM. Dependiendo de la respuesta del paciente podrá administrarse una nueva dosis cada una hora, aunque intervalos de 4 a 8 hs resultan más satisfactorios

Comprimidos y solución oral

Como agente neuroléptico

Fase aguda: 10-20 mg

Fase crónica: 1-3 mg 3 veces por día pudiendo incrementarse a 10-20 mg 3 veces por día dependiendo de la respuesta.

Para la agitación psicomotriz:

Fase crónica: 0,5 -1 mg 3 veces por día via oral pudiendo incrementarse a 2-3 mg 3 veces por día para obtener una buena respuesta.

Para síndrome de Gilles de la Tourette, tics severos o hipo intratable

Dosis de inicio: 1,5 mg hasta dos veces por día, ajustando la dosis de acuerdo a la respuesta. Puede requerirse una dosis diaria de mantenimiento de hasta 10 mg para el tratamiento de Gilles de la Tourette.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

No se recomienda el uso parenteral en niños.

No debe utilizarse en pacientes menores a 3 años ni con peso menor a 15 kg de peso.

1 gota cada 3 kg de peso 3 veces por día.

Trastornos conductuales y esquizofrenia:

Dosis total de mantenimiento: 0.025 - 0.05mg/Kg/día. La mitad de la dosis debe ser dada en la mañana y la otra mitad en la tarde hasta un máximo de 10 mg/día.

Gilles de la Tourette:

Dosis de mantenimiento oral son hasta 10 mg/d en la mayoría de los pacientes.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

**IVAX**

Group Member

EN PACIENTES GERIÁTRICOS

En este grupo de pacientes, el tratamiento con Haloperidol deberá iniciarse con la mitad de la dosis utilizada para los adultos, y luego ajustarse de acuerdo con la respuesta.

CONTRAINDICACIONES

Haloperidol está contraindicado en la depresión tóxica grave del sistema nervioso central (SNC) o estados comatosos de cualquier causa. También se contraindica en individuos hipersensibles a esta droga o que padecen enfermedad de Parkinson. Haloperidol no debe ser empleado en pacientes con estado comatoso, trastornos hepáticos graves, trastornos cardiovasculares no controlados o de evolución incierta tales como infarto de miocardio reciente, prolongación del intervalo QTc o antecedentes de arritmias ventriculares graves, uso concomitante de fármacos antiarrítmicos clase Ia y III, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia persistente e hipokalemia no corregida.

PRECAUCIONES

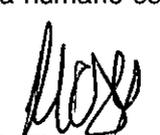
Debe llamarse la atención de los pacientes sobre el riesgo de potenciación de los efectos del alcohol. Deberá controlarse estrictamente a los pacientes insuficientes renales y hepáticos debido al riesgo de sobredosificación.

Haloperidol debe administrarse con cautela en:

- Pacientes con graves trastornos cardiovasculares debido a la posibilidad de hipotensión transitoria y/o isquemia miocárdica.
- Sujetos añosos debido a su importante sensibilidad (especialmente a la sedación e hipotensión) y al riesgo incrementado de sufrir afecciones intercurrentes.
- Enfermos con alergia conocida o antecedentes de reacciones alérgicas a drogas.
- Pacientes con tirotoxicosis, trastorno depresivo, epilepsia.
- Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes porque haberse registrado un caso de interferencia.
- Dado el riesgo de prolongación de QT, especialmente si se utiliza la vía IM o si se utilizan altas dosis, está indicado realizar ECG si va a utilizarse dicha vía.
- Antes del inicio se recomienda realizar un ECG de base.
- Dado que estos fármacos pueden provocar trombosis venosa, se deben extremar las medidas preventivas.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Pacientes embarazadas: sólo deberá ser usado este medicamento en embarazadas cuando el beneficio justifique el riesgo potencial del feto.

La presión intraocular puede incrementarse cuando se administran concomitantemente anticolinérgicos con Haloperidol. Cuando Haloperidol se administra para el tratamiento de la manía en trastornos bipolares, puede asistirse a un rápido cambio del humor hacia la depresión. En pacientes con tirotoxicosis tratados con medicación antipsicótica, incluyendo Haloperidol, puede producirse grave neurotoxicidad (rigidez, imposibilidad para caminar o hablar). Los antipsicóticos elevan los niveles de prolactina; la elevación persiste durante la administración crónica. Los experimentos de cultivo tisular indican que aproximadamente un tercio del cáncer de mama humano es prolactino-dependiente in Vitro,


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





IVAX

Group Member

factor de potencial importancia si se contempla la prescripción de estas drogas en una paciente con cáncer de mama previamente detectado. Aunque se informó acerca de alteraciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en la mayor parte de los pacientes, se desconoce la importancia clínica de los elevados niveles de prolactina sérica. Después de la administración crónica de antipsicóticos se detectó un incremento de neoplasias mamarias en roedores. No obstante, ni los estudios clínicos ni los epidemiológicos realizados hasta el momento mostraron una asociación entre la administración crónica de estas drogas y la carcinogénesis.

Mortalidad en ancianos con demencia: el riesgo de muerte en ancianos con demencia tratados con antipsicóticos se encuentra aumentado.

Intolerantes a la lactosa o galactosa: no deberían recibir el fármaco.

Síntomas extrapiramidales

Al igual que con todos los neurolépticos, durante el empleo de Haloperidol pueden aparecer síntomas extrapiramidales, por ejemplo, temblor, rigidez, hipersalivación, bradiquinesia, acatisia, distonía aguda. Se pueden prescribir drogas antiparkinsonianas de tipo anticolinérgico según se requiera, pero no se deben prescribir de rutina como medida preventiva. Si se requieren medicamentos antiparkinsonianos concomitantes, puede ser necesario que se continúen después de discontinuar Haloperidol si su excreción es más rápida que la de Haloperidol con el fin de evitar el desarrollo o agravamiento de los síntomas extrapiramidales.

Convulsiones

Debido a la disminución del umbral epileptógeno deberá reforzarse la vigilancia clínica y eventualmente electroencefalográfica de los pacientes epilépticos.

Se ha informado que las convulsiones pueden ser desencadenadas por Haloperidol. Se recomienda precaución en pacientes que padezcan de epilepsia y, en situaciones, que predispongan a las convulsiones (por ejemplo: abstinencia alcohólica y daño cerebral).

Afecciones hepatobiliares

Debido a que Haloperidol se metaboliza a través del hígado, se aconseja tener precaución en pacientes con enfermedad hepática. Se han informado casos aislados de anomalías de la función hepática o hepatitis, mayormente colestásicas.

Sistema endocrino

La tiroxina puede facilitar la toxicidad de Haloperidol. La terapia antipsicótica sólo debe usarse con gran precaución en pacientes con hipertiroidismo y siempre debe estar acompañada por una terapia para alcanzar un estado eutiroideo.

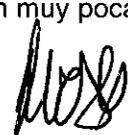
Los efectos hormonales de las drogas neurolépticas antipsicóticas incluyen hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligo o amenorrea. Se han informado casos muy raros de hipoglucemia y de Síndrome de Secreción Inadecuada de ADH.

Leucopenia, Neutropenia: Se han reportado casos de leucopenia leve, también se ha observado caída de glóbulos rojos. Rara vez se ha observado agranulocitosis.

Consideraciones adicionales

La respuesta al tratamiento con drogas antipsicóticas puede verse demorada en la esquizofrenia. Además, si se discontinúan las drogas antipsicóticas, la recurrencia de los síntomas puede no ser aparente por varias semanas o meses. Se han descrito con muy poca frecuencia síntomas agudos de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX



abstinencia entre los que se incluyen náuseas, vómitos e insomnio después de la discontinuación abrupta de dosis elevadas de drogas antipsicóticas, por lo cual se aconseja en estos casos una discontinuación gradual.

Embarazo y lactancia

Haloperidol demostró no producir incrementos significativos en cuanto a anomalías fetales en estudios en un gran número de pacientes. Se han reportado casos aislados de defectos en el nacimiento después de la exposición fetal al Haloperidol, principalmente cuando se administró concomitantemente con otras drogas. Haloperidol debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios posibles justifican los riesgos potenciales para el feto.

Haloperidol se excreta por la leche materna. Si el uso de Haloperidol se considera esencial, los beneficios de la lactancia natural deberán balancearse frente a los riesgos potenciales.

Uso pediátrico

Aún no se realizaron estudios controlados para determinar la inocuidad y efectividad de la administración intramuscular en el niño.

Interacciones medicamentosas

Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución cuando se prescriban conjuntamente medicamentos que prolongan el intervalo QTc ya que este hecho puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares serias, como "torsades de pointes". Algunos ejemplos de este tipo de drogas incluye los antiarrítmicos clase Ia (quinidina, disopiramida, procainamida) y clase III (amiodarona, sotalol, dofetilide), algunos antiinfecciosos (moxifloxacina, eritromicina), antidepresivos (amitriptilina), neurolépticos (fenotiazinas, pimozide, sertidole), y antihistamínicos (terfenadina), entre otros fármacos.

Haloperidol es metabolizado por varias vías, incluyendo la glucuronidación y el sistema enzimático del citocromo P450 (en particular CYP 3A4 o CYP 2D6). La inhibición de estas vías del metabolismo por otras drogas o una disminución en la actividad enzimática de CYP 2D6 puede producir mayores concentraciones de Haloperidol y riesgo de eventos adversos, incluyendo la prolongación de QTc. En estudios farmacocinéticos se ha informado acerca de concentraciones de Haloperidol leve a moderadamente aumentadas cuando se administró concomitantemente con drogas caracterizadas como substratos o inhibidores de las isoenzimas CYP 3A4 o CYP 2D6, tales como, itraconazol, nefazodona, buspirona, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, quinidina, fluoxetina, sertralina, clorpromazina, y prometazina. Una disminución en la actividad enzimática de CYP 2D6 puede causar un aumento en la concentración de Haloperidol. Se han observado aumentos en el QTc cuando se administró Haloperidol en combinación con inhibidores metabólicos, ketoconazol (400 mg/día) o paroxetina (20 mg/día). Se recomienda tener precaución cuando se usa en combinación con drogas conocidas por causar desequilibrio electrolítico.

Efecto de otras drogas sobre Haloperidol

Cuando se agrega a la terapia con Haloperidol un tratamiento prolongado con drogas inductoras de las enzimas como carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, puede producirse una significativa reducción de los niveles plasmáticos de Haloperidol. Por lo tanto, durante el tratamiento combinado, la dosis de Haloperidol o los intervalos entre dosis deben ajustarse según sea necesario. Después de interrumpir el tratamiento con dichas drogas, puede ser necesario reducir la dosis de Haloperidol. El valproato de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL
0183

Group Member

sodio, una droga conocida por inhibir la glucuronidación, no afecta las concentraciones plasmáticas de Haloperidol.

Efecto de Haloperidol sobre otras drogas

Al igual que con todos los neurolépticos, Haloperidol puede incrementar la depresión del sistema nervioso central (SNC) producida por otras drogas depresoras, incluyendo alcohol, hipnóticos, sedantes y analgésicos potentes. También se ha reportado un aumento del efecto sobre el SNC cuando se combina con metildopa.

Haloperidol puede antagonizar la acción de la adrenalina y otros simpaticomiméticos, y revertir la acción antihipertensiva de los bloqueantes adrenérgicos, como la guanetidina.

Haloperidol es un inhibidor de CYP 2D6. Haloperidol inhibe la metabolización de antidepresivos tricíclicos, aumentando así los niveles plasmáticos de estas drogas.

No se debe indicar haloperidol asociado a otros antipsicóticos.

No debe combinarse haloperidol con diuréticos, sobre todo con aquellos que generen hipocalemia, dado que esto puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.

Otras formas de interacción

En casos poco frecuentes se han informado los siguientes síntomas durante el uso concomitante de litio y Haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, trastornos cerebrales, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Permanece sin aclarar si esto representa una entidad clínica distinta.

De todos modos, en pacientes tratados concomitantemente con litio y Haloperidol, se aconseja suspender el tratamiento inmediatamente si dichos síntomas aparecieran.

Se ha reportado un antagonismo del efecto del anticoagulante fenindiona.

Haloperidol antagoniza el efecto antiparkinsoniano de la levodopa y de la bromocriptina, siendo incompatible su asociación.

El empleo concomitante con drogas como metildopa, antidepresivos tricíclicos y quinidina incrementa el riesgo de efectos colaterales autonómicos. Debido a que los antipsicóticos pueden producir cambios en el ECG, tales como prolongación del intervalo QT, deben emplearse con cuidado en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas. Se ha descrito cuadros de hiperpirexia con la asociación de neurolépticos y antidepresivos tricíclicos.

ADVERTENCIAS

Pacientes ancianos y uso de antipsicóticos.

Se han reportado casos aislados de muerte súbita en pacientes psiquiátricos que recibían medicaciones antipsicóticas, incluyendo Haloperidol.

Los pacientes geriátricos con psicosis relacionada con demencia tratados con drogas antipsicóticas tienen un aumento en el riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos con control de placebo (duración modal de 10 semanas), principalmente en pacientes que tomaban drogas antipsicóticas atípicas, revelaron un riesgo de muerte en pacientes tratados con la droga entre 1,6 a 1,7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placebo. Durante el transcurso de un ensayo controlado típico de 10 semanas, el porcentaje de muertes en pacientes tratados con la droga fue de alrededor del 4,5%, en comparación con un porcentaje de alrededor del 2,6% en el grupo tratado con placebo. Si bien

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

④



IVAX

Group Member

las causas de muerte fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía). Los estudios de observación sugieren que, en forma similar a las drogas antipsicóticas atípicas, el tratamiento con drogas antipsicóticas convencionales puede aumentar la mortalidad. No es claro el grado al cual los hallazgos de aumento de la mortalidad en estudios de observación son atribuibles a la droga antipsicótica en oposición a alguna(s) característica(s) del paciente.

Efectos cardiovasculares

Se han informado casos muy poco frecuentes de prolongación QT y/o arritmias ventriculares, además de los informes poco frecuentes de muerte súbita con Haloperidol. Pueden ocurrir con mayor frecuencia con dosis altas y en pacientes predispuestos.

Dado que se ha observado una prolongación del intervalo QTc durante el tratamiento con Haloperidol, se aconseja precaución en aquellos pacientes con determinadas condiciones que prolonguen dicho intervalo, especialmente si se administra Haloperidol por vía parenteral. El riesgo de prolongación del intervalo QTc y/o de arritmias ventriculares puede ser mayor con las dosis más elevadas o con el uso parenteral, en particular con la administración intravenosa. Se debe realizar un monitoreo electrocardiográfico del intervalo QTc así como también por arritmias cardíacas serias, especialmente si se administra Haloperidol por vía intravenosa. Se recomienda la realización de un electrocardiograma basal antes de iniciar la terapia con Haloperidol, el cual debe repetirse periódicamente. Si el intervalo QTc se prolongara deberá reducirse la dosis, y cuando se extienda más allá de los 500 ms Haloperidol debería ser discontinuado. Deberá valorarse la relación riesgo-beneficio del tratamiento con Haloperidol en pacientes con factores de riesgo para padecer arritmias ventriculares, tales como enfermedad cardíaca, antecedentes familiares de muerte súbita o prolongación del intervalo QTc, trastornos electrolíticos no compensados y abstinencia alcohólica, entre otros.

Eventos cerebrovasculares

Se ha señalado un incremento de hasta tres veces el riesgo de eventos cerebrovasculares en pacientes tratados con antipsicóticos. El mecanismo de este efecto es desconocido. Haloperidol debe ser empleado con precaución en pacientes con factores de riesgo para accidentes cerebrovasculares.

Tromboembolismo venoso

Se han reportado casos de tromboembolismo venoso en pacientes tratados con antipsicóticos. Antes y durante el tratamiento con Haloperidol deberán identificarse los factores de riesgo de tromboembolismo venoso y tomarse las precauciones necesarias para su profilaxis.

Demencia: no se encuentra patentado para tratar los trastornos conductuales de la demencia.

Discinesia tardía

Síndrome que consiste en movimientos discinéticos involuntarios y potencialmente irreversibles que puede desarrollarse en pacientes tratados con antipsicóticos. Aunque la frecuencia de este síndrome puede ser mayor entre los pacientes añosos y, particularmente en mujeres añosas, es imposible confiar en estimaciones de frecuencia para predecir al comienzo del tratamiento antipsicótico, cuáles son los pacientes con probabilidades de desarrollar el síndrome. Se desconoce si los antipsicóticos difieren en su potencialidad para causar discinesia tardía. Tanto el riesgo de desarrollo de discinesia tardía como la

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





IVAX

TEVI

Group Member

posibilidad de que se torne irreversible supuestamente se incrementan en la medida en que se incrementa la duración del tratamiento y la dosis acumulativa total de drogas antipsicóticas administradas al paciente. No obstante, el síndrome puede desarrollarse, aunque con marcadamente menor frecuencia, después de períodos relativamente breves de tratamiento a dosis bajas. Se desconoce la existencia de tratamiento alguno de los casos establecidos de discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir parcial -o totalmente- con la supresión del tratamiento antipsicótico. No obstante, el tratamiento antipsicótico mismo puede suprimir (o suprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y con ello enmascarar el proceso subyacente. Se desconoce igualmente el efecto de la supresión sintomática sobre la evolución prolongada del síndrome. Teniendo en cuenta estas consideraciones, los antipsicóticos deberán prescribirse de manera tal de contar con la mayor posibilidad de minimizar la aparición de discinesia tardía.

El tratamiento antipsicótico crónico generalmente debe reservarse a pacientes que padecen una patología crónica:

- 1) conocida por responder a drogas antipsicóticas, y
- 2) para los cuales no se cuenta con tratamientos alternativos igualmente efectivos, aunque potencialmente menos nocivos.

En los pacientes que requieren tratamiento crónico deberá buscarse la menor dosis efectiva y la menor duración del tratamiento que produzca una respuesta clínica satisfactoria. Periódicamente debe confirmarse la necesidad del tratamiento continuo.

Ante la aparición de signos y síntomas de discinesia tardía en un paciente tratado con antipsicóticos debe considerarse la discontinuación de la droga. No obstante, algunos pacientes pueden necesitar el tratamiento pese a la presencia del síndrome. (Para la información adicional sobre la descripción de la discinesia tardía y su detección clínica ver REACCIONES ADVERSAS).

Síndrome Neuroléptico Maligno

Se señaló un complejo de síntomas potencialmente fatales a veces denominado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) asociado con antipsicóticos. Las manifestaciones clínicas del SNM son: hiperpirexia, rigidez muscular, alteraciones del estado mental (incluyendo signos catatónicos) y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregulares, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas). Signos adicionales pueden incluir la elevación de la CPK, mioglobinuria (por rhabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Para el diagnóstico del SNM es importante identificar los casos en los que la presentación clínica incluye graves patologías médicas, (por ejemplo: neumonía, infección sistémica, etc.) con signos y síntomas extrapiramidales no tratados o inadecuadamente tratados.

Otras consideraciones importantes del diagnóstico diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, golpe de calor, fiebre medicamentosa y patología primaria del sistema nervioso central (SNC). El manejo del SNM debe incluir:

- 1) La inmediata discontinuación de las drogas antipsicóticas y otras drogas no esenciales para el tratamiento coincidente.
- 2) El tratamiento de todo problema médico serio para el que se cuente con una terapia específica.
- 2) El tratamiento sintomático y monitoreo médico intensivo.

No existe un acuerdo general sobre regímenes de tratamiento farmacológico específico para el SNM no complicado. Si un paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas después de recuperado del

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





IVAX

Group Member

SNM, la potencial reintroducción del tratamiento medicamentoso debe considerarse con cautela. El paciente debe ser controlado cuidadosamente, ya que se describieron recidivas del SNM.

Uso combinado de Haloperidol con litio

En algunos pacientes tratados con litio y Haloperidol se produjo un síndrome encefalopático (caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, ansiedad y confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, elevadas enzimas séricas, aumento del nitrógeno ureico) seguido de daño cerebral irreversible. No se estableció una relación causal entre estos hechos y la administración concomitante de litio y Haloperidol. No obstante, los pacientes sometidos a este tratamiento combinado deberían monitorearse más estrechamente en cuanto a la evidencia precoz de toxicidad neurológica y la rápida interrupción del tratamiento en caso de tales signos.

Generales:

La neumonía, a veces fatal, se ha observado luego del uso de antipsicóticos, incluyendo Haloperidol. En caso de deshidratación, hemoconcentración o alteración respiratoria, particularmente en los pacientes añosos, deberá instituirse rápido diagnóstico y tratamiento adecuado. Aunque no con Haloperidol, se dio cuenta de una disminución del colesterol sérico y/o de las alteraciones cutáneas y oculares con drogas químicamente emparentadas. Ni los estudios clínicos, ni los epidemiológicos realizados hasta el momento evidenciaron una asociación entre la administración de drogas antipsicóticas y una carcinogénesis mamaria.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que Haloperidol es una droga con efecto sobre SNC, se recomienda evitar manejo de vehículos o maquinas durante el tratamiento con este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos sobre el SNC:

Sintomas extrapiramidales (SEP):

Frecuentemente se describen SEP durante la administración de Haloperidol, a menudo durante los primeros días de tratamiento. Los SEP pueden caracterizarse como síntomas parkinsonianos, acatisia o distonía (incluyendo opistótonos, distonías laringeas y crisis oculógiras). Mientras que todos pueden presentarse a dosis relativamente bajas, se los observa con mayor frecuencia y gravedad con las dosis elevadas. Estos síntomas pueden controlarse con la reducción de la dosis o la administración de antiparkinsonianos. Cabe destacar que se han observado SEP persistentes, en cuyo caso deberá discontinuarse la medicación.

Signos neurológicos de discontinuación: Los pacientes que reciben Haloperidol por períodos breves no han presentado problemas con la discontinuación brusca del antipsicótico. No obstante, algunos pacientes bajo tratamiento de mantenimiento con antipsicóticos pueden presentar signos discinéticos transitorios después de la interrupción brusca del mismo. En algunos casos estos síntomas son difícilmente distinguibles de la "discinesia tardía" excepto por su duración. Se desconoce aún si la discontinuación gradual puede reducir efectivamente la aparición de estos síntomas, pero hasta que no se cuente con experiencia adicional, Haloperidol deberá ser usualmente discontinuado de manera gradual.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROŠANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

TEVA
Group Member

IVAX

Discinesia tardía:

Como con todos los antipsicóticos, Haloperidol se asoció con discinesias persistentes. La discinesia tardía es un síndrome que consiste en movimientos involuntarios, discinéticos y potencialmente irreversibles que se observan en algunos pacientes bajo tratamiento prolongado con el fármaco o después de la discontinuación del mismo. El riesgo parece ser mayor en pacientes añosos bajo tratamiento con dosis elevadas, particularmente en mujeres. Los síntomas suelen ser persistentes y en algunos pacientes se muestran irreversibles. El síndrome se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, el rostro, la boca o las fauces (por ejemplo protrusión de la lengua, hinchamiento de mejillas, pliegue de la boca, movimientos de masticación). A veces se acompañan de movimientos involuntarios de las extremidades y el tronco. Los antiparkinsonianos habitualmente no alivian los síntomas de este síndrome y se desconoce si existe un tratamiento realmente efectivo para la discinesia tardía. Todos los antipsicóticos, incluyendo Haloperidol, deberían discontinuarse ante la aparición de estos síntomas. En caso de necesitarse reanudar el tratamiento, el incremento de la dosificación o el cambio por otro antipsicótico, debe prestarse atención al hecho de que este síndrome puede ser no fácilmente evidente o encontrarse enmascarado. Se ha señalado que los movimientos vermiculares finos de la lengua, pueden representar un signo precoz de discinesia tardía, y que si en ese momento se interrumpiera la medicación podría no desarrollarse el síndrome completo.

Distonía tardía:

También se ha mencionado la distonía tardía no asociada con la discinesia tardía. La distonía se caracteriza por la aparición de posturas distónicas, frecuentemente persistentes y que pueden ser irreversibles.

Otros efectos sobre el SNC:

Insomnio, inquietud, ansiedad, euforia, agitación, somnolencia, depresión, letargo, jaqueca, confusión, vértigo, convulsiones, y exacerbación de los síntomas psicóticos, incluyendo alucinaciones y estados de comportamiento de tipo catatónico que pueden responder a la supresión de la droga y/o el tratamiento con anticolinérgicos.

Cuerpo total:

Se han descrito síndrome neuroléptico maligno (SNM), hiperpirexia y golpe de calor (Ver ADVERTENCIAS para información adicional respecto de SNM).

Efectos cardiovasculares:

Taquicardia, hipotensión, hipertensión y alteraciones del electrocardiograma incluyendo prolongación del intervalo QT y arritmias asociadas a QT prolongado como la taquicardia ventricular polimorfa o "torsades de pointes".

Discrasias sanguíneas: se manifiestan casos de penia transitoria y agranulocitosis. Dichas manifestaciones son raras.

Efectos sobre el hígado:

Deterioro de la función hepática y/o ictericia.

Reacciones dermatológicas:

Reacciones maculopapulares y acneiformes, casos aislados de fotosensibilidad, caída del cabello.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

Trastornos endócrinos:

Galactorrea, congestión mamaria, mastalgia, irregularidades menstruales, ginecomastia, impotencia, incremento de la libido, hiperglucemia, hiperprolactinemia, hipoglucemia e hiponatremia.

Efectos gastrointestinales:

Anorexia, constipación, diarrea, hipersalivación, dispepsia, náuseas y vómitos.

Reacciones autonómicas:

Sequedad de la boca, visión borrosa, retención urinaria, diaforesis y priapismo.

Efectos respiratorios:

Laringoespasma, broncoespasmo.

Oculares:

Cataratas, retinopatía y trastornos visuales.

Otros:

Se informó acerca de casos de muerte súbita e inesperada asociada con la administración de Haloperidol. La naturaleza de la evidencia hace imposible determinar definitivamente el papel de Haloperidol sobre el resultado de los casos señalados. Por supuesto, no puede excluirse la posibilidad de que Haloperidol estuviera vinculado a casos de muerte súbita, aunque cabe tener en cuenta que este hecho puede ocurrir en pacientes psicóticos sin tratamiento o cuando se los trata con otros antipsicóticos.

Eventos adversos en ensayos clínicos:

En la tabla 1 se detallan los eventos adversos observados con una frecuencia $\geq 1\%$ de los sujetos incluidos en ensayos clínicos a doble ciego controlados con placebo.

Tabla 1. Reacciones adversas informadas en $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con Haloperidol y placebo en 3 ensayos clínicos a doble ciego controlados con placebo.

Sistema/Clase orgánica Reacción adversa	Haloperidol (n=284) %	Placebo (n=282) %
Trastornos del sistema nervioso		
Trastornos extrapiramidales	34,2	8,5
Hiperquinesia	10,2	2,5
Temblor	8,1	3,6
Hipertonía	7,4	0,7
Distonía	6,3	0,4
Somnolencia	5,3	1,1
Bradiquinesia	4,2	0,4
Trastornos oculares		
Trastornos visuales	1,8	0,4

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



TEMA

Group Member

IVAX

Trastornos gastrointestinales		
Constipación	4,2	1,8
Boca seca	1,8	0,4
Hipersecreción salival	1,2	0,7

En la tabla 2 se detallan los eventos adversos observados con una frecuencia $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con Haloperidol incluidos en ensayos clínicos a doble ciego controlados con comparador activo.

Tabla 2. Reacciones adversas informadas en $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con Haloperidol en 16 ensayos clínicos a doble ciego con comparador activo.	
Sistema/Clase orgánica Reacción adversa	Haloperidol (n=1295) %
Trastornos del sistema nervioso	
Mareos	4,8
Acatisia	2,9
Disquinesia	2,5
Hipoquinesia	2,2
Disquinesia tardía	1,6
Trastornos oculares	
Crisis oculogiras	1,2
Trastornos vasculares	
Hipotensión ortostática	6,6
Hipotensión	1,4
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	
Disfunción eréctil	1,0
Investigaciones	
Aumento de peso	7,8

Datos posteriores a la comercialización:

Los eventos adversos identificados durante la experiencia posterior a la comercialización con Haloperidol se incluyen en la tabla 3. En la tabla se proporcionan las frecuencias de acuerdo a la siguiente convención:

Muy comunes $\geq 1/10$

Comunes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco comunes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Poco frecuentes $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy poco frecuentes $< 1/10.000$, incluyendo informes aislados.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX

Tabla 3: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia posterior a la comercialización con Haloperidol (oral, solución, o decanoato) por categoría de frecuencia	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia.
<i>Poco frecuente</i>	Leucopenia ✓
Trastornos del sistema inmune	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Reacción anafiláctica. Hipersensibilidad.
Trastornos endócrinos	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Secreción inadecuada de la hormona antidiurética. Hiperprolactinemia, ginecomastia.
Trastornos psiquiátricos	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Trastorno psicótico. Agitación. Estado de confusión, depresión, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Convulsiones, cefalea.
Trastornos cardíacos	
<i>Muy poco frecuentes</i>	"Torsade de pointes", fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, extrasístoles.
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Broncoespasmo, laringoespasmo, edema laríngeo, disnea.
Trastornos gastrointestinales	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Vómitos, náuseas.
Trastornos hepatobiliares	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Insuficiencia hepática aguda, hepatitis, colestasis, ictericia, pruebas anormales de la función hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Vasculitis leucocitoclástica. Dermatitis exfoliativa, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, rash, prurito, hiperhidrosis.


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACEÚTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX

Trastornos renales y urinarios	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Retención urinaria.
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Priapismo. Ginecomastia.
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Muerte súbita, Edema facial. Edema. Hipotermia, hipertermia.
Investigaciones	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Prolongación del QTc en el electrocardiograma. Disminución de peso.

SOBREDOSIFICACION**Manifestaciones:**

Por lo general, los síntomas de sobredosis consistirán en una acentuación de los efectos farmacológicos y un agravamiento de las reacciones adversas. Entre los más relevantes se mencionan:

- Reacciones extrapiramidales graves
- Hipotensión
- Sedación hasta coma.

El paciente podría presentarse comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión, síntomas que podrían resultar tan severos como para provocar un estado similar al de shock. Las reacciones extrapiramidales se manifestarán como debilidad muscular o rigidez y temblor generalizado o localizado, del tipo akinético o agitante respectivamente. Por sobredosis accidental se produjo hipertensión en vez de hipotensión en un niño de 2 años de edad. Deberá considerarse el riesgo de cambios electrocardiográficos con prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares tipo "torsades de pointes". (Para mayor información ver REACCIONES ADVERSAS).

Tratamiento: Siempre que la situación clínica lo permita y se encuentre indicado, debe efectuarse el lavado gástrico de rescate y la emesis inducida en forma inmediata y seguida de la administración de carbón activado. Dado que no existe un antídoto específico, el tratamiento es principalmente de sostén respiratorio y cardiovascular. Se deberá instaurar una vía aérea permeable y, eventualmente, se considerará la necesidad de asistencia respiratoria mecánica en caso de depresión respiratoria severa. La hipotensión y el colapso circulatorio se controlarán con la administración de líquidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada, y vasopresores como noradrenalina o dopamina. No deberá utilizarse epinefrina ya que puede agravar la hipotensión vinculada a la sobredosis de Haloperidol. Deberá monitorearse el electrocardiograma y los signos vitales, especialmente por prolongación de QT o arritmias asociadas y continuar con el monitoreo hasta la normalización del mismo. Deberán utilizarse antiarrítmicos en caso de arritmias severas.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0 1 8 3

ORIGINAL



Group Member

En caso de síntomas extrapiramidales severos se administrarán antiparkinsonianos que deberán continuarse durante varias semanas y discontinuarse gradualmente hasta controlar la aparición de dichos síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Capital Federal (011) 4962-6666
Gran Buenos Aires (011) 4658-7777
La Plata (011) 0221-4210894/4212093

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

LIMERIX Comprimidos 1, 5 y 10 mg, se presentan en envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

LIMERIX Inyectable, se presenta en envases con 1, 2, 4, 6, 10, 500 y 1000 ampollas, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

LIMERIX Gotas, se presenta en envases con 10, 20, 30, 40 y 50 ml.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 42.627

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión del prospecto:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0183

ORIGINAL



IVAX

TEVA

Group Member

INFORMACION PARA PACIENTES

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LIMERIX

HALOPERIDOL

Comprimidos - Inyectable - Gotas

Psicotrópico Lista IV

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún tipo de evento indeseable, CONSULTE E INFORMELO A SU MEDICO.

Si tiene más preguntas, CONSULTE A SU MEDICO

Nunca administre este medicamento a otras personas, aun si presenta síntomas similares a los suyos.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

NO UTILICE ESTE FÁRMACO SI:

Es alérgico a alguno de sus componentes.

Si usted sufre de enfermedad de parkinson.

Si su médico le ha diagnosticado disminución en sus niveles sanguíneos de potasio.

No debe utilizar este fármaco si tiene trastornos cardíacos (arritmias).

No utilizar en niños menores de 3 años. No utilizar la vía inyectable en niños.

Está Embarazada o lactando.

Si utiliza litio o bromocriptina.

TENGA CUIDADO y AVISE A SU MEDICO SI:

Algún familiar cercano ha sufrido o muerto por problemas cardiacos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

0183
ORIGINAL



Si tiene antecedentes personales o familiares de ACV (accidente cerebro vascular)

Si sufre de problemas hepáticos o renales

Si presenta o ha presentado crisis epilépticas.

Si sufre de depresión o problemas tiroideos.

Este fármaco contiene lactosa, si usted es intolerante a la lactosa, debe informarle a su médico.

Hay medicaciones que pueden interactuar con haloperidol y afectar su acción. Informe a su médico si usted utiliza además antidepresivos, antiagregantes, antihistamínicos, antiepilépticos, anticoagulantes, gotas oftálmicas, diuréticos, antimicóticos o litio. El uso de haloperidol puede modificar las concentraciones de estas drogas.

Su médico puede solicitar análisis de sangre previo y durante el tratamiento. Su médico puede solicitarle ECG.

Se requerirá monitoreo especial si usted presenta fiebre de origen desconocido, confusión, dolor de cabeza, somnolencia.

PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO

Haloperidol es un psicofármaco que pertenece a un grupo de drogas llamadas neurolépticos, las cuales son utilizadas para el tratamiento de condiciones nerviosas, mentales o emocionales.

Haloperidol se usa en Gilles de la Tourette o para hipo incontrolable.

Su médico le indicará la dosis adecuada para usted de acuerdo a su edad, la severidad de sus síntomas y de otras condiciones médicas que usted pudiera padecer. Tanto la tableta como la solución oral se toman por boca con o sin comidas. No lo tome con alcohol.

Debe recibir exactamente la dosis que su médico le ha indicado. Debe tomar la medicación por el tiempo que su médico le haya indicado. Puede pasar cierto tiempo hasta que note el efecto de la medicación.

Si accidentalmente consume mayor cantidad que la indicada, consulte urgente al hospital más cercano.

Si olvida una dosis, no tome doble dosis, simplemente toma la siguiente dosis como le indicó su médico y luego continúe tomándola como su médico le haya dicho.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

Q

IVAX

IVAX

Group Member

EFFECTOS INDESEABLES:

Reacciones Alérgicas: cursa con edema facial y edema de la garganta. Puede aparecer rash cutáneo.

Tembler, rigidez, aumento en la producción de saliva, lentitud motora, movimientos involuntarios de la boca, brazos o piernas.

Palpitaciones, alteraciones de la presión arterial, arritmias, accidente cerebrovascular, trombos venosos.

Disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, coloración amarilla de piel y mucosas.

Aumento de sensibilidad a la luz, caída de cabello.

Inflamación de los tobillos.

Sequedad de boca, visión borrosa, cataratas, alteraciones de la retina, retención de orina, constipación.

Síndrome neuroléptico maligno: consiste en fiebre, aumento del tono muscular, palpitaciones, sudoración, alteración de la presión arterial, alteración de la conciencia, elevación de las enzimas hepáticas en el laboratorio o alteración de la función renal.

Avisé a su médico si aparece somnolencia, inestabilidad, visión borrosa, convulsiones, dificultad para respirar, aumento de peso, disminución de la libido.

No todos los eventos adversos tienen la misma frecuencia. Ante la aparición de cualquiera de ellos CONSULTE A SU MEDICO.

PRECAUCIONES:

En caso de estar consumiendo litio, deberá avisar a su médico previo al inicio del tratamiento con haloperidol.

No se recomienda el uso de alcohol cuando utilice haloperidol

En caso de que el paciente desarrolle temblores, lentitud motora, posturas anormales durante el tratamiento, consulte a su médico.

No deberá suspender la medicación sin indicación médica.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

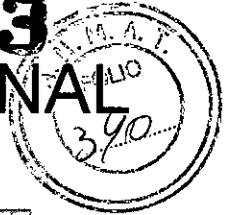

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0 1 8 3
ORIGINAL



IVAX

Group Member

Dado que la medicación puede afectar su estado de alerta, no se recomienda conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas durante el tratamiento con haloperidol.
En caso de tomar más cantidad de la necesaria CONSULTE URGENTE A SU MEDICO.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted y para su problema médico en particular.
No recomiende este fármaco a otras personas ni lo comparta.
No consuma este fármaco si ha pasado la fecha de vencimiento que figura en la caja.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

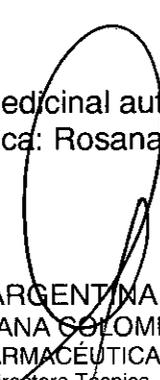
PRESENTACIONES

LIMERIX Comprimidos 1, 5 y 10 mg, se presentan en envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
LIMERIX Inyectable, se presenta en envases con 1, 2, 4, 6, 10, 500 y 1000 ampollas, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
LIMERIX Gotas, se presenta en envases con 10, 20, 30, 40 y 50 ml.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 42.627
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0183

ORIGINAL



IVAX

TEVA

Group Member

IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión del prospecto:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEÚTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar