



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2266

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022839-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PRETORIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 2266

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2266

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HALOPERIDOL LEPRET y nombre/s genérico/s HALOPERIDOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PRETORIA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2266

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2 2 6 6

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022839-08-0

DISPOSICIÓN N°:

2 2 6 6

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2 2 6 6**

Nombre comercial: HALOPERIDOL LEPRET

Nombre/s genérico/s: HALOPERIDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: Tetrafarm SA: Calle 145 N°1547 Bombero Héctor E. Sánchez Berazategui -Pcia. de Buenos Aires

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01.

Indicación/es autorizada/s : -Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2266

maniaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia

Concentración/es: 1 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, ERITROSINA 0.007 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.824 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130.505 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8.164 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000

Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2266

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s : -Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2 2 6 6

Concentración/es: 5 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.824 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130.484 MG, AMARILLO TARTRAZINA 0.028 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8.164 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000

Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2266

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV); Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 10 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.273 MG, AZUL PATENTE 0.004 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 121.317 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7.906 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2266

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2 2 6 6

Ayudante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 2 MG / 1 ML de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 2 MG / 1 ML.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 0.20 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML,  
METILPARABENO 2 MG, ACIDO LACTICO 7.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A  
ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2 2 6 6

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV); Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maniaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 10 MG / 1 ML.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 0.20 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML, METILPARABENO 2 MG, ACIDO LACTICO 7.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

22661

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2 2 6 6**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**HALOPERIDOL LEPRET**  
**HALOPERIDOL**  
Comprimidos 1 mg, 5 mg y 10 mg  
Gotas 2 mg/ml y 10 mg/ml

2-2-66



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**COMPRIMIDOS 1mg:**

Haloperidol 1 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 130,505 mg, Almidón glicolato de sodio 3,664 mg, Polivinilpirrolidona 7,824, Eritrosina 0,007 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

**COMPRIMIDOS 5 mg:**

Haloperidol 5 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 130,484 mg, Almidón glicolato de sodio 3,664 mg, Polivinilpirrolidona 7,824, Amarillo de Tartrazina 0,028 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

**COMPRIMIDOS 10 mg:**

Haloperidol 10 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 121,317 mg, Almidón glicolato de sodio 3,406 mg, Polivinilpirrolidona 7,273 mg, Azul patente 0,004 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

**GOTAS 2 mg/ml:** Cada ml contiene: Haloperidol 2 mg, alcohol etílico 0,20 ml, metilparabeno 2 mg, ácido láctico 7,27 mg, agua destilada csp 1 ml.

**GOTAS 10 mg/ml:** Cada ml contiene: Haloperidol 10 mg, alcohol etílico 0,20 ml, metilparabeno 2 mg, ácido láctico 7,27 mg, agua destilada csp 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antipsicótico.

**INDICACIONES**

**Comprimidos y Solución Oral**

- Adultos

Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV)

- Esquizofrenia (incluye subtipos)
- Trastornos delirantes
- Trastornos psicóticos inducidos por sustancias
- Trastornos psicóticos no especificados

Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV)

Comportamiento auto y heteroagresivo e hiperkinesia en pacientes con retardo mental y/o demencias y/o daño orgánico cerebral.

Ayudante a corto plazo en los casos moderados a severos de síndrome de agitación psicomotriz.

Movimientos coreicos.

Singulto (hipo intratable)

Síndrome de Gilles de la Tourette

Ayudante en el tratamiento del dolor crónico severo.

-Niños

Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión.

Esquizofrenia

Síndrome de Gilles de la Tourette.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Haloperidol es un neuroléptico, perteneciente al grupo de las butirofenonas. Haloperidol es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales y, por lo tanto, clasificado como un neuroléptico muy incisivo. Haloperidol no posee actividad antihistaminérgica ni anticolinérgica. Como consecuencia directa del efecto bloqueante dopaminérgico central, haloperidol posee una actividad incisiva sobre delirios y alucinaciones (probablemente debido a una interacción en los

DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACEÚTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ROSAMONICA NICOLETTI  
APODERADA

tejidos límbico y mesocortical) y una actividad sobre los ganglios basales (vía nigrostriada).

Haloperidol produce una eficaz sedación psicomotriz, que explica el favorable efecto que produce en manía y otros síndromes de agitación (ver indicaciones). Sobre la base de su actividad límbica, haloperidol posee una actividad sedativa neuroléptica y ha demostrado ser útil como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico. La actividad sobre los ganglios basales probablemente sea la razón de los indeseables efectos motores extrapiramidales (disonia, acatasia y parkinsonismo). Los efectos antidopaminérgicos más periféricos explican su acción sobre náuseas y vómitos (vía la zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de los esfínteres gastro-intestinales y el aumento de liberación de prolactina (a través de una inhibición de la actividad del factor de inhibición de la prolactina, PIF).

#### **FARMACOCINÉTICA**

Los niveles plasmáticos máximos de haloperidol se producen entre 2 y 6 horas después de la administración oral y a los 20 minutos aproximadamente después de la administración intramuscular. Después de la administración oral, la biodisponibilidad de la droga es del 60-70%.

La vida media plasmática (eliminación final) es de 24 horas (rango = 12-38) después de la administración oral y de 21 horas (rango = 13-36) después de la administración intramuscular. Se ha sugerido que se requiere una concentración plasmática de haloperidol variable entre 4 µg/l hasta un límite máximo de 20 a 25 µg/l para que se produzca la respuesta terapéutica.

Haloperidol cruza la barrera hematoencefálica fácilmente. La unión a proteínas es del 92%. La excreción se produce con las heces (80%) y con la orina (40%). Aproximadamente el 1% de haloperidol ingerido se excreta sin cambios por la orina.

El volumen de distribución a estado estable (VD<sub>ss</sub>) es grande (7.9 + 2.5 l/kg).

Existe una gran variabilidad inter-individual, pero una escasa variabilidad intra-individual, en las concentraciones plasmáticas de haloperidol y en la mayoría de los parámetros farmacocinéticos.

Como con muchas otras medicaciones, que se metabolizan en el hígado, esta variabilidad puede explicarse parcialmente por el paso metabólico reversible de oxidación/reducción que se produce en el hígado. Otros pasos metabólicos incluyen N-dealquilación oxidativa y glucuronidación.

#### **POSOLOGIA**

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y respuestas del paciente. Para determinar la dosis inicial se deben tener en consideración la edad del paciente, la severidad de la enfermedad, la respuesta previa a otra medicación o estado concomitante. La experiencia clínica sugiere las siguientes recomendaciones: **Dosis inicial en adultos:** Con *sintomatología moderada*: 0.5 a 2 mg 2 a 3 veces por día; Con *sintomatología severa*: 3 a 5 mg 2 a 3 veces por día. Para alcanzar un rápido control de la sintomatología se pueden requerir en algunos casos dosis mayores. En cuadros crónicos o en pacientes resistentes se recomienda 3 a 5 mg 2 a 3 veces por día. En **pacientes geriátricos o debilitados**: 0.5 a 2 mg 2 a 3 veces por día. **Dosis inicial en niños:** para niños de 3 a 12 años (rango de peso de 15 a 40 kg) se debe comenzar con la menor dosis posible (0.5 mg por día). En caso de ser requerido la dosis se debe incrementar en 0.5 mg cada 5 a 7 días. La dosis total debe ser dividida en 2 a 3 tomas diarias. En niños con *desórdenes psicóticos* la dosis recomendada es de 0.05 a 0.15 mg/kg/día; los niños con *severos trastornos psicóticos* pueden requerir dosis mayores. En niños con *desórdenes conductuales no psicóticos* y en la enfermedad de Tourette la dosis recomendada es de 0.05 a 0.075 mg/kg/día. **Dosis de mantenimiento:** una vez alcanzada una respuesta terapéutica satisfactoria, la dosis se debe reducir gradualmente hasta alcanzar la dosis más baja efectiva.

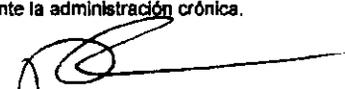
#### **CONTRAINDICACIONES**

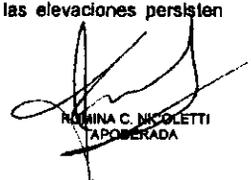
Haloperidol está contraindicado en estados comatosos, depresión del SNC debida a alcohol u otras drogas antidepresivas; enfermedad de Parkinson, conocida hipersensibilidad al Haloperidol, lesión de los ganglios de la base.

#### **PRECAUCIONES**

##### **Carcinogenicidad/tumorigenicidad:**

Los neurolépticos elevan las concentraciones de prolactina; las elevaciones persisten durante la administración crónica.

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICCOLOTTI  
APODERADA



Los cultivos titulares experimentales indican que aproximadamente un tercio de cáncer mamario en humanos son dependientes de prolactina in vitro, siendo un factor de importancia potencial en la prescripción de este medicamento en pacientes con detección previa de cáncer mamario.

A pesar que los disturbios como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia fueron reportados, la significancia clínica de la elevación sérica de prolactina es desconocida para muchos pacientes. Un incremento en la neoplasia mamaria en roedores se encontró luego de la administración crónica de drogas neurolepticas. Sin embargo ningún otro estudio clínico ó epidemiológico demostró una asociación entre estas drogas y tumorigénesis mamaria. La evidencia clínica disponible es considerada limitada en este momento.

Embarazo:

Fertilidad: estudios en reproducción animal demostró una disminución en la fertilidad con dosis de 2 a 20 veces la dosis usual máxima en humanos de haloperidol.

Embarazo: estudios adecuados en humanos no han sido realizados. Sin embargo hay algunos reportes de malformaciones en las extremidades con el uso materno de haloperidol junto con otras drogas de sospechosa teratogenicidad en el primer trimestre.

Algunos estudios en roedores mostraron un incremento en la incidencia de problemas fetales y muerte neonatal con dosis de 2 a 20 veces la dosis usual máxima de haloperidol en humanos. Paladar hendido fue observado en un estudio de ratones que recibieron dosis 15 veces superior a la dosis humana de haloperidol.

Categoría para embarazo: C.

Lactancia:

Haloperidol es distribuido dentro de la leche materna. Estudios en animales mostraron que haloperidol es distribuido dentro de la leche materna en cantidades suficientes para causar sedación y deterioro de la función motora del niño. La lactancia no es recomendada durante la terapia con haloperidol.

Uso en pediatría:

No se recomienda el uso de haloperidol en niños menores de 3 años de edad.

Los niños son altamente susceptibles de presentar efectos colaterales de tipo extrapiramidal, especialmente distonias.

Uso en geriatría:

Los pacientes gerontes tienen tendencia a desarrollar altas concentraciones plasmáticas de haloperidol por los cambios en la distribución debido a la disminución en la masa corporal grasa, agua total del cuerpo y albúmina. Estos pacientes usualmente requieren de dosis iniciales más bajas y una titulación progresiva.

Los pacientes ancianos son más propensos a la hipotensión ortostática y a exhibir un incremento en la sensibilidad a los efectos anticolinérgicos y sedativos de haloperidol. En adición, ellos son más propensos a desarrollar efectos extrapiramidales tales como disquinesia tardía y parkinsonismo. Los síntomas de disquinesia tardía son persistentes, de difícil control y algunos pacientes lo tienen de manera irreversible. Los síntomas pueden enmascarse durante un tratamiento a largo y aparecer cuando el haloperidol es retirado. No hay un tratamiento efectivo conocido. La observación cuidadosa durante el tratamiento con haloperidol para la valoración temprana de efectos extrapiramidales y la reducción de dosis ó discontinuación de la medicación podría prevenir una manifestación severa del síndrome. Esto sugiere que los pacientes gerontes deben recibir la mitad de dosis de la del adulto. Pacientes con síndrome orgánico mental ó estado confusional agudo deberían iniciar con una dosis que sea la mitad ó un tercio de la del adulto, con incrementos no antes de cada 2 ó 3 días y preferiblemente con intervalos de 7 a 10 días.

Dental:

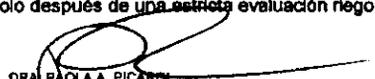
Los efectos anticolinérgicos de haloperidol pueden disminuir la salivación, especialmente en ancianos, pudiendo contribuir a caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral y disconfort.

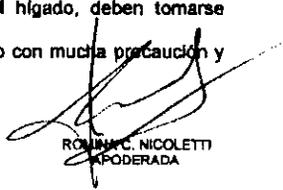
Reacciones extrapiramidales inducidas por haloperidol podría resultar en un incremento de la actividad motora de la cabeza, cara y cuello.

Los efectos de leucopenia y trombocitopenia pueden resultar en un incremento de la incidencia de infecciones microbianas, demora en las curaciones y sangrado gingival. Si leucopenia y trombocitopenia ocurren, el trabajo dental debe ser demorado hasta que el recuento sanguíneo retorne a la normalidad. Los pacientes deben ser enseñados en una adecuada higiene, incluyendo la precaución del uso de cepillo.

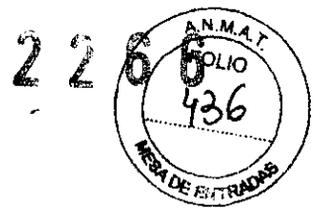
Puesto que HALOPERIDOL LEPRET se metaboliza por el hígado, deben tomarse precauciones en pacientes con enfermedad hepática.

En los siguientes casos deberá administrarse el medicamento con mucha precaución y solo después de una estricta evaluación riesgo / beneficio:

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA





La tiroxina puede facilitar la toxicidad del HALOPERIDOL LEPRET. Por lo tanto, en pacientes con hipertiroidismo sólo deberá ser usado con mucha precaución. La terapia antipsicótica en dichos pacientes, siempre deberá estar acompañada por un tratamiento tirostático adecuado.

Se ha reportado que en pacientes epilépticos previamente controlados, pueden desencadenarse ataques por HALOPERIDOL LEPRET. También se tomarán precauciones en condiciones que predisponen a la epilepsia (renuncia al alcohol y daño cerebral) u otros tipos de convulsiones.

En pacientes con enfermedad cardiovascular severa, especialmente en enfermedad coronaria, se puede provocar hipotensión y dolor por angina.

Pacientes con glaucoma o predisposición a este puede agravarse debido a los efectos antimuscarínicos del haloperidol.

Pacientes con disfunción hepática, se puede alterar el metabolismo.

Pacientes con enfermedades tipo asma, emfisema pulmonar o infecciones respiratorias agudas, pueden causar mayor insuficiencia respiratoria y causar posiblemente las llamadas "neumonías silentes".

Pacientes con trastornos renales, puede alterarse la excreción debido a una dosis elevada, dado que la depuración renal del haloperidol inalterado es relativamente bajo. También aquellos casos de retención urinaria pueden verse agravados.

**Pacientes con Condiciones QT prolongada:** Se aconseja precaución a los pacientes con esta condición (síndrome QT, hipokalemia, desbalance de electrolitos, drogas conocidas para prolongar QT; enfermedades cardiovasculares, historia familiar de prolongación de QT), especialmente si el Haloperidol Lepret se administra parenteralmente.

El riesgo de la prolongación de QT y/o arritmias ventriculares pueden incrementarse con dosis mayores o con el uso parenteral, particularmente administración intravenosa. El monitoreo de ECG debe ser realizado a intervalos de la prolongación de QT y por arritmias cardíacas malignas si el Haloperidol Lepret es administrado intravenosamente.

Efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinaria

Pueden presentarse algunos grados de sedación o reducción del estado de alerta, particularmente con dosis más elevadas y al inicio del tratamiento, y pueden ser potenciados por el alcohol. Los pacientes deberán ser advertidos de no manejar u operar maquinaria durante el tratamiento hasta conocer su susceptibilidad al fármaco.

#### ADVERTENCIAS

Se han reportado raros casos de muerte repentina e inexplicable en pacientes psiquiátricos que reciben fármacos antipsicóticos, incluyendo Haloperidol Lepret. La naturaleza de la evidencia hace imposible determinar el rol contributivo, si es que existe, del fármaco.

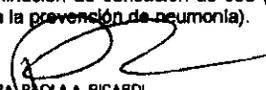
En esquizofrenia, la respuesta al tratamiento con antipsicóticos puede ser retardada. También, si los fármacos son retirados, la recurrencia de los síntomas puede no ser evidente por varias semanas o meses.

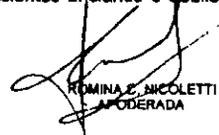
Los síntomas agudos por interrupción incluyendo náuseas, vómitos e insomnio raramente se han descrito después de un cese abrupto de altas dosis de fármacos antipsicóticos. También pueden ocurrir recaídas y es conveniente una interrupción gradual. En casos donde predomina la depresión, como ocurre con todos los agentes antipsicóticos, HALOPERIDOL LEPRET no debe ser usado solo. Debe ser combinado con antidepresivos para tratar aquellas condiciones en las que coexistan la depresión y la psicosis.

Si se requiere medicación antiparkinsoniana concomitante, ella debe ser continuada después de suprimir HALOPERIDOL LEPRET si su excreción es más rápida que la de HALOPERIDOL LEPRET, con el propósito de evitar el desarrollo o agravamiento de los síntomas extrapiramidales. El médico deberá tener presente el posible incremento en la presión intraocular cuando los fármacos anticolinérgicos, incluyendo agentes antiparkinsonianos, son administrados concomitantemente con HALOPERIDOL LEPRET. Las siguientes circunstancias pueden ser especialmente importantes para realizar monitorización:

El recuento de células sanguíneas en paciente con dolor de garganta y fiebre: requerida durante tratamientos con altas dosis o terapias prolongadas cuando los síntomas de infección se desarrollan; si existe depleción significativa del recuento celular, la medicación debería ser discontinuada e iniciada una terapia adecuada.

Observación cuidadosa de signos tempranos de deshidratación, tales como letargia y disminución de sensación de sed (esto especialmente en pacientes ancianos o débiles para la prevención de neumonía).

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA E. NICOLETTI  
APODERADA



2 2 6 6

Observación cuidadosa de síntomas tempranos de disquinesia tardía (recomendados en intervalos periódicos, especialmente en ancianos ó con extensas y prolongadas dosis de mantenimiento; el tratamiento debe ser discontinuado si el síndrome aparece).  
 Observación cuidadosa de síntomas tempranos de distonía tardía (recomendados en intervalos periódicos; el tratamiento debe ser discontinuado si el síndrome aparece).  
 Los médicos que prescriban antipsicóticos a pacientes ancianos con demencia asociada a la psicosis deben hablar este alto riesgo de mortalidad con sus pacientes, familiares de los pacientes y enfermeros.

Este medicamento contiene Eritrosina y Tartrazina como colorantes.

#### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Las siguientes interacciones ó problemas relacionados son seleccionados en base a su potencial significancia clínica.

Como todos los neurolepticos, HALOPERIDOL LEPRET puede incrementar la depresión del sistema nervioso central (con depresión respiratoria y un incremento del efecto hipotensivo) producida por otros fármacos depresores del SNC, incluyendo alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes.

El uso concurrente con alcohol, puede potenciar el riesgo de intoxicación alcohólica.

El uso concurrente de HALOPERIDOL LEPRET con amfetaminas puede disminuir los efectos estimulantes de las amfetaminas debido al efecto de haloperidol sobre el bloqueo alfa adrenérgico; también los efectos antipsicóticos de haloperidol pueden reducirse cuando se asocia a amfetaminas.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con antihistamínicos puede intensificar los efectos anticolinérgicos, especialmente confusión, alucinaciones, pesadillas, y un incremento de la presión intraocular debido a los efectos anticolinérgicos secundarios de haloperidol; también deben ser avisados sobre la aparición de problemas gastrointestinales ó íleo paralítico, lo que incluso puede afectar la absorción de haloperidol.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con anticoagulantes puede tanto incrementar ó disminuir la actividad anticoagulante; sin embargo la significancia clínica no está bien determinada, por lo que se recomienda precaución.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con anticonvulsivantes puede causar un cambio en el tipo ó frecuencia de la crisis epileptiforme; dosaje sérico de anticonvulsivante puede ser necesario; concentraciones séricas de haloperidol pueden ser significativamente reducidas.

HALOPERIDOL LEPRET inhibe el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, por lo tanto, incrementa los niveles plasmáticos de estos fármacos. Esto puede provocar un incremento en la toxicidad de los antidepresivos tricíclicos (efectos anticolinérgicos, toxicidad cardiovascular, disminución del umbral de ataques).

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con trazodone puede prolongar e intensificar los efectos sedativos y anticolinérgicos tanto de una como de otra.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con bromocriptina, puede incrementar las concentraciones séricas de prolactina e interfiere con los efectos de bromocriptina; dosajes de bromocriptina pueden ser necesarios.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con bupropion puede disminuir el umbral convulsivo e incrementar el riesgo de crisis convulsiva motora mayor.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con diazoxido antagoniza la inhibición de liberación de insulina por diazoxido.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con dopamina puede antagonizar la vasoconstricción periférica producida por altas dosis de dopamina debido al bloqueo alfa adrenérgico de haloperidol.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con efedrina, puede disminuir la respuesta presora de efedrina.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con epinefrina, puede bloquear los efectos alfa adrenérgicos de epinefrina, posiblemente resultando en una severa hipotensión y taquicardia.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con fluoxetina, debe hacerse con precaución por que se incrementa el riesgo de efectos colaterales del SNC, particularmente efectos extrapiramidales.

HALOPERIDOL LEPRET en uso concurrente con guanetidina, puede disminuir los efectos hipotensivos de estos agentes debido a la sustitución de estos con bloqueo de neuronas alfa adrenérgicas.

HALOPERIDOL LEPRET, en uso concurrente con litio (frecuente durante la primera y segunda semana de tratamiento de fases maníacas agudas), si bien puede ser adecuado, sin embargo puede también asociarse con toxicidad neurológica irreversible y

DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ROMINA C. NICOLETTI  
PRODEBERADA



daño cerebral, especialmente en pacientes con síndrome orgánico cerebral u otro daño del SNC, aunque estas interacciones sólo son reportados con altas dosis; síntomas extrapiramidales pueden incrementarse por acción del bloqueo sobre receptores dopaminérgicos. Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente durante el uso concomitante de estos fármacos; el ajuste de dosis ó la discontinuación de tratamiento puede ser necesaria.

HALOPERIDOL LEPRET puede disminuir los efectos antiparkinsonianos de levodopa. HALOPERIDOL LEPRET, en uso concurrente con metaraminol, usualmente disminuye la respuesta presora a metaraminol, debido a la acción de bloqueo alfa adrenérgico de haloperidol.

HALOPERIDOL LEPRET, en uso concurrente con methoxamine, puede disminuir el efecto presor y la duración de acción de methoxamine debido a la acción de bloqueo alfa adrenérgico de haloperidol.

HALOPERIDOL LEPRET, en uso concurrente con fenilefrina puede disminuir el efecto presor y la duración de acción de methoxamine debido a la acción de bloqueo alfa adrenérgico de haloperidol.

#### REACCIONES ADVERSAS

Administrado en bajas dosis (1 ó 2 mg/día), los efectos adversos son infrecuentes, leves y transitorios. En pacientes que reciben dosis más altas pueden aparecer algunos efectos colaterales con mayor frecuencia. Los más comunes son los efectos a nivel neurológico.

**Síntomas Extrapiramidales:** Al igual que con todos los neurolepticos, pueden aparecer síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, acatisia, distonía aguda. Las drogas antiparkinsonianas de tipo anticolinérgico pueden indicarse, pero no deberían administrarse en forma rutinaria como medida preventiva.

**Disquinesia Tardía:** Como con todas las drogas antipsicóticas, en algunos pacientes bajo tratamiento a largo plazo o al discontinuar el tratamiento puede aparecer disquinesia tardía. El síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Las manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. El síndrome puede enmascarse cuando se reinstituye el tratamiento, cuando la dosis se aumenta o cuando se hace un cambio a otra medicación antipsicótica. El tratamiento debería discontinuarse tan pronto como sea posible.

**Síndrome Neuroleptico Maligno:** Al igual que otras drogas antipsicóticas, Haloperidol fue asociado con síndrome neuroleptico maligno, una rara respuesta idiosincrásica caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia. Frecuentemente la hipertermia es un signo precoz de este síndrome. El tratamiento antipsicótico deberá suspenderse inmediatamente e instituir apropiadas medidas de sostén y monitoreo.

**Otros Efectos del SNC:** Ocasionalmente se han reportado: depresión, sedación, agitación, somnolencia, insomnio, cefaleas, confusión, vértigo, convulsiones de tipo gran mal y aparente agravamiento de síntomas psicóticos.

**Síntomas Gastrointestinales:** Se han reportado náuseas, vómitos, pérdida del apetito y dispepsia. Pueden producirse alteraciones de peso.

**Efectos Endocrinos:** Los efectos hormonales de los neurolepticos antipsicóticos incluyen hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligo o amenorrea. Se han reportado muy pocos casos de hipoglucemia y síndrome de secreción inapropiada de ADH.

**Efectos Cardiovasculares:** En algunos pacientes se ha producido taquicardia e hipotensión. Muy raramente se han reportado prolongaciones del intervalo Q-T y/o arritmias ventriculares, predominantemente durante el tratamiento con Haloperidol por vía parenteral. Pueden ocurrir más frecuentemente con altas dosis y en pacientes predispuestos.

**Misceláneas:** Ocasionalmente se han reportado casos de disminución del recuento de glóbulos, el cual fue leve y generalmente transitorio.

Solo en raros casos se ha reportado agranulocitosis y trombocitopenia, y generalmente en asociación con otra medicación.

Se han reportado casos aislados de anomalías en la función hepática o hepatitis, más frecuentemente colestásica.

**Reacciones de hipersensibilidad** como rash, urticaria y anafilaxia son excepcionales.

**Otros efectos adversos** ocasionalmente reportados son: constipación, visión borrosa, sequedad bucal, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, sudoración o salivación excesiva, pirosis, falta de regulación de la temperatura corporal.

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA E. NICOLETTI  
APODERADA



**SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas: las manifestaciones consisten en una exageración de los ya conocidos efectos farmacológicos y de las reacciones adversas. Los síntomas más relevantes son: reacciones extrapiramidales severas, hipotensión y sedación. Una reacción extrapiramidal se hace manifiesta por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. También puede producirse hipertensión más que hipotensión. En casos extremos, el paciente puede parecer comatoso con depresión respiratoria e hipotensión lo suficientemente severa como para producir un estado similar al shock. Debería considerarse el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con prolongación del intervalo QT.

**Tratamiento:** No existe un antídoto específico. El tratamiento consiste en medidas de sostén pero se aconseja el lavado gástrico o la inducción de ímesis (a menos que el paciente se encuentre confuso, comatoso o convulsivo) seguida de la administración de carbón activado. En pacientes comatosos, se deberá establecer una vía aérea permeable mediante una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. Se deberá controlar el ECG y los signos vitales, este monitoreo debería continuar hasta que el ECG sea normal. Las arritmias severas deberán tratarse con medidas antiarrítmicas apropiadas. El colapso circulatorio y la hipotensión deberán ser contrarrestadas mediante el uso de fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o noradrenalina. No debería usarse adrenalina, ya que puede producir profunda hipotensión en presencia de HALOPERIDOL LEPRET. En casos de severas reacciones extrapiramidales, se deberá administrar por vía parenteral medicación antiparkinsoniana (e). Mesilato de benzotropina 1 a 2 mg IM o IV.

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

Marque 01 si reside en el interior del país  
(011)4962-2247 ó (011)4962-6666

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez  
Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal  
Atención especializada para adultos:  
(011)4801-6555

- Hospital Fernández  
Cervino 3356 Capital Federal  
(011)4654-6648/658-7777 Hospital Posadas

**PRESENTACIONES:** Comprimidos de 1 mg: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.  
Comprimidos de 5 mg: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.  
Comprimidos de 10 mg: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.  
Gotas de 2.0 mg/ml y 10.0 mg/ml: Envases conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°**

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sánchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Ba. As.  
Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: 

DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROSANNA C. NICOLETTI  
APODERADA

HALOPERIDOL LEPRET

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

**HALOPERIDOL LEPRET**  
**HALOPERIDOL**  
Gotas 10 mg/ml



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**GOTAS 10 mg/ml**

Cada ml contiene: Haloperidol 10 mg, alcohol etílico 0,20 ml, metilparabeno 2 mg, ácido láctico 7,27 mg, agua destilada csp 1 ml.

Lote Nro:

Vencimiento:

**Presentación:** Envases conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN Nº

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

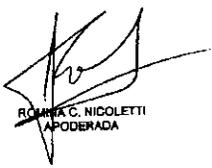
Av. Int. Francisco Rabanal Nº 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sanchez Nº 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: ...

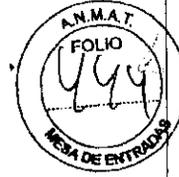
  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA

HALOPERIDOL LEPRET

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

**HALOPERIDOL LEPRET**  
**HALOPERIDOL**  
Gotas 2 mg/ml



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**GOTAS 2 mg/ml**

Cada ml contiene: Haloperidol 2 mg, alcohol etílico 0,20 ml, metilparabeno 2 mg, ácido láctico 7,27 mg, agua destilada csp 1 ml.

Lote Nro:

Vencimiento:

**Presentación:** Envases conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN Nº

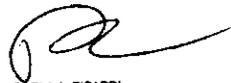
**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal Nº 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sánchez Nº 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: .../.../...

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA

HALOPERIDOL LEPRET  
PROYECTO DE RÓTULO

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

2 2 6 6



**HALOPERIDOL LEPRET**  
**HALOPERIDOL**  
Comprimidos 1 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**COMPRIMIDOS 1mg:**

Haloperidol 1 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 130,505 mg, Almidón glicolato de sodio 3,684 mg, Polivinilpirrolidona 7,824, Eritrosina 0,007 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

Lote Nro:

Vencimiento:

**Presentación:** Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

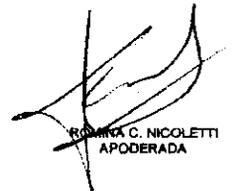
Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sanchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: .../.../...

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA

HALOPERIDOL LEPRET

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

HALOPERIDOL LEPRET  
HALOPERIDOL  
Comprimidos 5 mg

2266



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**COMPRIMIDOS 5 mg:**

Haloperidol 5 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 130,484 mg, Almidón glicolato de sodio 3,664 mg, Polivinilpirrolidona 7,824, Amarillo de Tartrazina 0,028 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

Lote Nro:

Vencimiento:

**Presentación:** Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

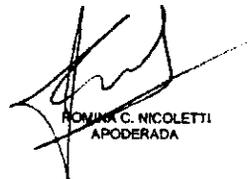
Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sanchez N° 1547, Berazategui. Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: .../.../...

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA

HALOPERIDOL LEPRET

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

**HALOPERIDOL LEPRET**  
**HALOPERIDOL**  
Comprimidos 10 mg

2266



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina  
Psicotrópico Lista IV

**COMPOSICION**

**COMPRIMIDOS 10 mg:**

Haloperidol 10 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 121,317 mg, Almidón glicolato de sodio 3,406 mg, Polivinilpirrolidona 7,273 mg, Azul patente 0,004 mg, Almidón glicolato de sodio 4,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su estuche original entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica"

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°

**LABORATORIO PRETORIA S.R.L.**

Av. Int. Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaboración: Calle 145, Bombero Héctor E. Sanchez N° 1547, Berazategui, Prov. de Bs. As.

Director Técnico: Paola A. Picardi, Farmacéutica

Última revisión: ...../...../.....

  
DRA. PAOLA A. PICARDI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ROMINA C. NICOLETTI  
APODERADA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022839-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2266** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PRETORIA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial HALOPERIDOL LEPRET

Nombre/s genérico/s HALOPERIDOL

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: Tetrafarm SA: Calle 145 N°1547 Bombero Héctor E. Sánchez Berazategui -Pcia. de Buenos Aires

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01.

Indicación/es autorizada/s : -Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maniaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia

Concentración/es: 1 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, ERITROSINA 0.007 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.824 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130.505 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8.164 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

M  
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s : -Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo e hiperkinesia en pacientes con retardo mental y/o demencias y/o daño orgánico cerebral. Aduvante a corto plazo en los casos moderados a severos de síndrome de

Handwritten signature or initials.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

agitación psicomotriz. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 5 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.824 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130.484 MG, AMARILLO TARTRAZINA 0.028 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8.164 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y: 30 °C.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maniaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 10 MG de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 10 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.273 MG, AZUL PATENTE 0.004 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 121.317 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7.906 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20 y 60 Comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 Comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01 .

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos

M  
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maniaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 2 MG / 1 ML de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HALOPERIDOL 2 MG / 1 ML.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 0.20 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML, METILPARABENO 2 MG, ACIDO LACTICO 7.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVIOLABLE

Presentación: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: HALOPERIDOL LEPRET .

Clasificación ATC: n05ad01.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV): Esquizofrenia (incluye subtipos). Trastornos delirantes. Trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Trastornos psicóticos no especificados. Efecto maníaco e hipomaniaco (DSM IV). Comportamiento auto y heteroagresivo 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. Movimientos coreicos. Singulto (hipo intratable). Síndrome de Gilles de la Tourette. Adyuvante en el tratamiento del dolor crónico severo. Niños: Trastornos del comportamiento especialmente cuando está asociado a hiperkinesia y auto y hetero agresión. Síndrome de Gilles de la Tourette. Esquizofrenia.

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de HALOPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*[Handwritten signature]*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: HALOPERIDOL 10 MG / 1 ML.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 0.20 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 1 ML,  
METILPARABENO 2 MG, ACIDO LACTICO 7.27 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A  
ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML

Contenido por unidad de venta: 1 frasco gotero de 10ML, 20 ML o 50 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

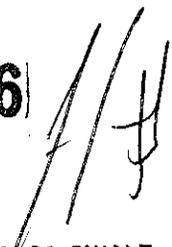
Forma de conservación: Conservar en su estuche original entre 15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LABORATORIO PRETORIA SRL el Certificado N° 55559  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 10 MAY 2010 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2266

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.