



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2967**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002386-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HALOPIDOL DECANOATO / HALOPERIDOL DECANOATO forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable, Haloperidol Decanoato 50mg autorizado por el Certificado N° 37.233.

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

Que a fojas 237 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2967**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 162 a 209 para la Especialidad Medicinal denominada HALOPIDOL DECANOATO / HALOPERIDOL DECANOATO forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable, Haloperidol Decanoato 50mg propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.233 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002386-11-1

DISPOSICION Nº

99

**2967**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



1/16

Prospecto

2967

**HALOPIDOL DECANOATO**  
**HALOPERIDOL DECANOATO**

Solución inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Belga.

**FORMULA CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Cada ml de Halopidol Decanoato 50 mg/ml contiene 70.52 mg de haloperidol decanoato que corresponden a 50 mg de haloperidol.

**Lista de excipientes**

Alcohol bencílico 15.00 mg , aceite de sésamo refinado c.s.p. 1 ml.

**ACCION TERAPEUTICA: ANTIPSICÓTICO**

**Indicaciones terapéuticas**

Halopidol Decanoato se recomienda para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia crónica y de otras psicosis. También en el tratamiento de otros trastornos mentales o de conducta donde la excitación psicomotriz requiere tratamiento de mantenimiento.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Halopidol Decanoato es un éster de haloperidol y un ácido decanoico, y como tal, un neuroléptico depot perteneciente al grupo de las butirofenonas. Después de la inyección intramuscular, el haloperidol se libera gradualmente del tejido muscular y es lentamente hidrolizado a haloperidol libre que penetra en la circulación sistémica.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



2/16

Haloperidol Decanoato es un antagonista dopaminérgico y, por lo tanto, un neuroléptico muy incisivo.

En el cerebro, haloperidol ejerce una acción incisiva sobre delirios y alucinaciones (probablemente debido a una interacción con los receptores de dopamina en la zona mesocortical y los tejidos límbicos) y un efecto inhibitor a través de su actividad sobre los ganglios de la base, es decir, la vía nigroestriada, lo cual probablemente sea la razón de los efectos colaterales extrapiramidales (principalmente distonía, acatisia y parkinsonismo).

Haloperidol produce una eficaz sedación psicomotriz, que también explica el favorable efecto que produce en manía y otros síndromes de agitación.

Se ha podido observar un efecto resocializante en pacientes emocionalmente aislados.

Los efectos antidopaminérgicos periféricos explican su acción sobre náuseas y vómitos (vía la zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de 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, a nivel de la adenohipófisis).

## Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La administración de haloperidol decanoato como inyección intramuscular depot produce una liberación lenta y sostenida de haloperidol libre. Las concentraciones plasmáticas se elevan gradualmente, llegando generalmente al máximo entre los 3 y 9 días después de la inyección y decreciendo de ahí en más con una aparente vida media de aproximadamente 3 semanas. La farmacocinética de haloperidol decanoato después de una inyección intramuscular se relaciona con la dosis. La relación existente entre dosis y nivel de haloperidol plasmático es prácticamente lineal para dosis por debajo de los 450 mg.

### Distribución

Haloperidol atraviesa la barrera hematoencefálica fácilmente. La unión a proteínas es de un 92%.

### Metabolismo

Haloperidol se metaboliza por varias vías incluyendo el sistema enzimático del citocromo P450 (en particular CYP 3A4 o CYP 2D6) y la glucuronización.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414



### Eliminación

Luego de alcanzar el pico de concentración máxima, los niveles plasmáticos decaen con una aparente vida media de 3 semanas.

Se excreta por orina (40%) y heces (60%). Aproximadamente un 1% de la dosis se excreta inalterada por orina

### Farmacocinética de dosis múltiple

Los niveles plasmáticos estables se alcanzan entre los 2 y 4 meses en aquellos pacientes que reciben inyecciones mensuales.

### Concentraciones terapéuticas

Se ha sugerido que la concentración plasmática de haloperidol variable desde los 4  $\mu\text{g/l}$  hasta un límite máximo de 20 a 25  $\mu\text{g/l}$  es la necesaria para obtener respuesta terapéutica.

## **Posología y método de administración**

Se recomienda el uso de Halopidol Decanoato inyectable en pacientes psicóticos crónicos que requieran un prolongado tratamiento antipsicótico por vía parenteral. Estos pacientes deberán estar previamente estabilizados con medicación antipsicótica antes de considerar el traspaso a Halopidol Decanoato.

Halopidol Decanoato puede ser usado sólo en adultos y ha sido formulado para proporcionar un mes de tratamiento para la mayoría de los pacientes tras una única inyección intramuscular profunda en la región glútea. Halopidol Decanoato no deberá administrarse por vía intravenosa. Dado que la administración de volúmenes mayores a los 3 ml son incómodos para el paciente, no se recomiendan volúmenes de inyección tan grandes.

Dado que la respuesta individual a drogas neurolepticas es variable, la dosis deberá determinarse individualmente y es preferible iniciarla y titularla bajo estricta vigilancia médica. La dosis inicial individual dependerá tanto de la severidad de la sintomatología como de la cantidad de medicación oral requerida para controlar al paciente antes de iniciar el tratamiento depot.

Se recomienda que la dosis inicial de Halopidol Decanoato sea 10 - 15 veces la dosis diaria previa de haloperidol oral. Para la mayoría de los pacientes, esto

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mef. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



4/16

significa una dosis inicial entre 25 y 75 mg de Halopidol Decanoato. No debe excederse una dosis inicial máxima de 100 mg.

La dosis puede ser gradualmente incrementada dependiendo de la respuesta individual del paciente, estos incrementos pueden ser de 50 mg hasta la obtención de un óptimo efecto terapéutico. La dosis mensual más adecuada de Halopidol Decanoato es habitualmente unas 20 veces la dosis diaria de haloperidol oral. Durante los ajustes de dosis o episodios de exacerbación de síntomas psicóticos, el tratamiento con Halopidol Decanoato puede ser reemplazado por haloperidol.

El tiempo entre inyecciones es habitualmente de 4 semanas. Sin embargo, la variación en la respuesta del paciente puede marcar la necesidad de un ajuste en el intervalo entre dosis.

**Uso en pacientes geriátricos y pacientes debilitados:** Se recomienda iniciar con bajas dosis, por ejemplo 12.5 mg - 25 mg cada 4 semanas, sólo aumentando la dosis según la respuesta del paciente.

## Contraindicaciones

Halopidol Decanoato está contraindicado en estados comatosos, depresión del SNC debida a alcohol u otras drogas depresoras; enfermedad de Parkinson, hipersensibilidad conocida al Halopidol Decanoato o a sus excipientes [contiene aceite de sésamo], lesión de los ganglios de la base

## Advertencias y precauciones especiales de uso

Todos los antipsicóticos (típicos y atípicos) aumentan el riesgo de mortalidad al ser usados en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.

Los antipsicóticos no están aprobados para el tratamiento de psicosis relacionada con demencia. Además, no hay una droga aprobada para el tratamiento de esta patología. Los profesionales de la salud deberían considerar otras opciones de tratamiento. En consecuencia, los médicos que prescriben antipsicóticos a esta clase de pacientes, deberían informar a los mismos, a sus familiares y/o cuidadores sobre el aumento de este riesgo.

Se han reportado raros casos de muerte súbita en pacientes psiquiátricos que recibían drogas antipsicóticas, incluyendo Halopidol Decanoato.

### *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

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL



5/16

2967

haloperidol. Pueden ocurrir con mayor frecuencia con dosis altas y en pacientes predispuestos.

Dado que se ha observado una prolongación del intervalo Q-T durante el tratamiento con haloperidol, se aconseja precaución en aquellos pacientes con situaciones que prolonguen el intervalo Q-T (síndrome del Q-T prolongado, drogas que prolongan dicho intervalo, hipokalemia, desbalance electrolítico, enfermedades cardiovasculares, antecedentes familiares de prolongación del QT), en especial si se administra haloperidol por vía parenteral. El riesgo de prolongación del intervalo QT y/o de arritmias ventriculares puede ser aumentado con dosis más altas o con el uso parenteral, en particular con la administración intravenosa.

**Halopidol Decanoato no se debe administrar por vía intravenosa.**

También se ha informado taquicardia e hipotensión en pacientes ocasionales.

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

Si se requieren medicamentos antiparkinsonianos concomitantes, puede ser necesario que se continúen después de discontinuar Halopidol Decanoato si su excreción es más rápida que la de haloperidol con el fin de evitar el desarrollo o agravamiento de los síntomas extrapiramidales. El médico debe tener en mente el posible aumento en la presión intraocular cuando se administran drogas anticolinérgicas, incluyendo los agentes antiparkinsonianos, concomitantemente con Halopidol Decanoato.

**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 quedar enmascarado cuando se restablece el tratamiento, cuando se incrementa la dosis o cuando se hace el cambio a otra medicación antipsicótica. El tratamiento debería discontinuarse tan pronto como sea posible.

**Síndrome Neuroléptico Maligno:** Al igual que con otras drogas antipsicóticas, Halopidol Decanoato se asoció con el síndrome neuroléptico maligno: una rara respuesta idiosincrática caracterizada por hipertermia, rigidez muscular.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



6/16

inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia. Generalmente la hipertermia es un signo de aparición temprana en este síndrome. El tratamiento antipsicótico deberá suspenderse inmediatamente e instituir apropiadas medidas de sostén y monitoreo.

#### *Efectos hepatobiliares*

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

#### *Efectos del sistema endócrino*

La tiroxina puede facilitar la toxicidad de Halopidol Decanoato. 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 eutiróideo.

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 inadecuada de ADH.

#### *Crisis/ Convulsiones*

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

#### *Consideraciones adicionales*

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento con drogas antipsicóticas puede demorarse. Además, si se discontinúan las drogas, la recurrencia de los síntomas puede no ser aparente por varias semanas o meses. Se han descrito con muy poca frecuencia síntomas agudos de retiro incluyendo náuseas, vómitos e insomnio, después de la discontinuación abrupta de dosis altas de drogas antipsicóticas. También pueden ocurrir recidivas y se aconseja una discontinuación gradual.

Al igual que con todos los antipsicóticos, Halopidol Decanoato no debe emplearse solo en aquellos casos donde la depresión es predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar aquellas situaciones en las cuales coexiste psicosis y depresión.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414



Se recomienda que en pacientes a los que se les desee administrar tratamiento con Halopidol Decanoato sean inicialmente tratados con haloperidol oral de manera de excluir la posibilidad de una inesperada sensibilidad adversa al haloperidol.

## Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Puede producirse algún grado de sedación o de pérdida del alerta mental, particularmente cuando se emplean altas dosis y al iniciar el tratamiento y puede potenciarse mediante el uso del alcohol. Los pacientes deberían ser aconsejados de no conducir automóviles o manejar maquinarias peligrosas durante el tratamiento, hasta conocerse su susceptibilidad

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución cuando se prescribe haloperidol con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

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 de metabolismo por otra droga o una disminución en la actividad enzimática de CYP 2D6 puede producir un aumento de las concentraciones de haloperidol y un incrementado riesgo de eventos adversos, incluyendo prolongación QT. En los estudios farmacocinéticos, se ha informado aumento leve a moderado de las concentraciones de haloperidol cuando se administró haloperidol concomitantemente con drogas que son caracterizadas como substratos o inhibidores de las isozimas 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 QTc cuando se administró haloperidol en combinación con los inhibidores metabólicos, ketoconazol (400 mg/día) y paroxetina (20 mg/día). Puede ser necesario reducir la dosificación de haloperidol.

Se recomienda tener precaución cuando se usa en combinación con drogas conocidas por causar desequilibrio de electrolitos.

### *Efecto de Otras Drogas sobre Haloperidol*

Cuando se agrega al tratamiento con Halopidol Decanoato un tratamiento prolongado con drogas inductoras de enzimas como carbamacepina, fenobarbital,

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Aprobada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



8/16

rifampicina, puede producirse una significativa reducción de los niveles plasmáticos de haloperidol. Por lo tanto, durante terapias combinadas, la dosis de Halopidol Decanoato o los intervalos entre dosis, deberían ajustarse según necesidad. Después de interrumpir el tratamiento con dichas drogas, puede ser necesario reducir la dosis de Halopidol Decanoato.

El valproato de 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, Halopidol Decanoato puede incrementar la depresión del sistema nervioso central producida por otros depresores del SNC, incluyendo alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes. También se ha reportado un aumento del efecto en el SNC cuando se combina con metildopa.

Halopidol Decanoato puede antagonizar los efectos de la adrenalina y otros simpaticomiméticos y revertir la acción antihipertensiva de los bloqueantes adrenérgicos como la guanetidina.

Halopidol Decanoato puede anular el efecto antiparkinsoniano de la levodopa.

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

#### *Otras Formas de Interacción*

En raros casos se han reportado los siguientes síntomas durante el uso concomitante de litio y haloperidol decanoato: 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, se aconseja en pacientes tratados concomitantemente con litio y Halopidol Decanoato, suspender el tratamiento inmediatamente si dichos síntomas aparecieran.

Se ha informado un antagonismo del efecto del anticoagulante fenindiona.

## **Embarazo y lactancia**

Los estudios llevados a cabo en animales han demostrado un efecto teratogénico de haloperidol.

Andrea Violante  
Sub-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



9/16

Los neonatos expuestos a drogas antipsicóticas (incluyendo haloperidol) durante el tercer trimestre de embarazo se encuentran en riesgo por síntomas extrapiramidales y/o abstinencia que pueden variar en severidad después del parto. Estos síntomas en los neonatos pueden incluir agitación, hipertonía, temblores, somnolencia, insuficiencia respiratoria o trastornos de la alimentación.

Se han observado síntomas extrapiramidales reversibles en neonatos expuestos a haloperidol en el útero durante el último trimestre de embarazo.

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

Halopidol Decanoato se excreta por la leche materna. Si el uso de Halopidol Decanoato se considera esencial, los beneficios de la lactancia natural deberán balancearse frente a los riesgos potenciales. Se han observado síntomas extrapiramidales en niños alimentados con lactancia natural de madres tratadas con Halopidol Decanoato.

## Reacciones adversas:

### *Datos de Ensayos Clínicos*

#### *Datos de Ensayos Clínicos con Comparador y Abiertos- Reacciones Adversas de la Droga Informadas con una Incidencia $\geq 1\%$*

Se evaluó la seguridad de HALOPIDOL DECANOATO (15-500 mg/mes) en 410 sujetos que participaron en 13 ensayos clínicos en el tratamiento de la esquizofrenia o de un trastorno esquizoafectivo.

Las Reacciones Adversas de la Droga (ADRs) informadas por  $\geq 1\%$  de los sujetos tratados con HALOPIDOL DECANOATO en estos ensayos se muestran en la Tabla 1.

Andrea Viziante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



10/16

**Tabla 1. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por  $\geq 1\%$  de los Sujetos Tratados con HALOPIDOL DECANOATO en Ensayos Clínicos con Comparador y Abiertos de HALOPIDOL DECANOATO**

<b>Sistema/Clase Orgánica</b> Reacción Adversa	<b>Haloperidol decanoato</b> (n=410) %
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Trastornos extrapiramidales	13,6
Temblor	8,0
Parkinsonismo	7,3
Somnolencia	4,9
Facies enmascaradas	4,1
Acatisia	3,4
Sedación	2,7
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Boca seca	3,4
Constipación	2,0
Hipersecreción Salival	1,2
<b>Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo</b>	
Rigidez muscular	6,1
<b>Trastornos del Sistema Reproductivo y Mamarios</b>	
Disfunción sexual	1,5
<b>Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración</b>	
Reacción en el lugar de la inyección	1,2
<b>Investigaciones</b>	
Aumento de peso	2,9

***Datos de Ensayos Clínicos con Comparador y Abiertos– Reacciones Adversas de la Droga Informadas con una Incidencia <1%***

Las ADRs adicionales que ocurrieron en <1% de los sujetos tratados con HALOPIDOL DECANOATO de los datos de cualquiera de los ensayos antes mencionados se enumeran a continuación en la Tabla 2.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mal. Nac. N° 11414

ORIGINAL

23 6



11/16

**Table 2. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por <1 % de los Sujetos Tratados con HALOPIDOL DECANOATO en Ensayos Clínicos con Comparador y Abiertos de HALOPIDOL DECANOATO**

**Trastornos del Sistema Nervioso**

Aquinesia  
Disquinesia

Hipertonía  
Distonía  
Rigidez de rueda dentada

**Trastornos Oculares**

Visión borrosa  
Trastornos Visuales  
Crisis Oculógira

**Trastornos Cardíacos**

Taquicardia

La siguiente es una lista de ADRs adicionales que han sido identificadas en ensayos clínicos con otras formulaciones de haloperidol (no decanoato):

**Trastornos Psiquiátricos:** Disminución de la libido, pérdida de la libido, nerviosismo

**Trastornos Endocrinos:** Hiperprolactinemia

**Trastornos del Sistema Nervioso:** Síndrome neuroléptico maligno; Disquinesia tardía; Bradiquinesia; Mareos; Hiperquinesia, Disfunción motora; Contracciones musculares involuntarias; Nistagmo

**Trastornos Vasculares:** Hipotensión; Hipotensión ortostática

**Trastornos Musculoesquelético y de Tejido Conectivo:** Trismus; Torticollis; Espasmos musculares; Rigidez musculoesquelética; Espasmo muscular

**Trastornos del Sistema Reproductivo y Mamarios:** Amenorrea; Galactorrea; Trastornos menstruales; Disfunción eréctil; Molestia mamaria; Dolor mamario; Dismenorrea; Menorragia

**Desordenes Generales y Condiciones del Sitio de Administración:** Alteración de la marcha

Andrea Violante  
Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

296



12/16

***Datos Posteriores a la Comercialización***

Los eventos adversos primero identificados como ADRs durante la experiencia posterior a la comercialización con haloperidol se incluyen en las Tablas 3 y 4. La revisión posterior a la comercialización se basó en la revisión de todos los casos incluyendo haloperidol y haloperidol decanoato. En cada 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

En la Tabla 3, se presentan las ADRs por categoría de frecuencia en base a los porcentajes de informe espontáneo.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



13/16

**Tabla 3:** Reacciones Adversas de la Droga Identificadas durante la Experiencia Posterior a la Comercialización con Haloperidol (oral, solución, o decanoato) por Categoría de Frecuencia Calculada de los Porcentajes de Informes Espontáneos

---

<b>Trastornos de la Sangre y del Sistema Linfático</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Agranulocitosis, Pancitopenia, Trombocitopenia, Leucopenia, Neutropenia
<b>Trastornos del Sistema Inmune</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Reacción anafiláctica, Hipersensibilidad
<b>Trastornos Endócrinos</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Secreción inadecuada de la hormona antidiurética
<b>Trastornos Metabólicos y Nutricionales</b>	
<i>Muy raros</i>	Secreción inadecuada de la hormona antidiurética
<b>Trastornos Psiquiátricos</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Trastorno psicótico, Agitación, Estado de confusión, Depresión, Insomnio
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Convulsiones, Dolor de cabeza
<b>Trastornos Cardíacos</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Torsade de pointes, Fibrilación ventricular, Taquicardia ventricular, Extrasístoles
<b>Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Broncoespasmo, Laringoespasmo, Edema laríngeo, Disnea
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Vómitos, Náuseas
<b>Trastornos Hepatobiliares</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Insuficiencia Hepática Aguda, Hepatitis, Colestasis, Ictericia, Pruebas anormales de la función hepática
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Vasculitis leucocitoclástica, Dermatitis exfoliativa, Urticaria, Reacciones de fotosensibilidad, Rash, Prurito, Hiperhidrosis
<b>Trastornos Renales y Urinarios</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Retención urinaria
<b>Trastornos del Sistema Reproductivo y Mamarios</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Priapismo, Ginecomastia
<b>Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de Administración</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Muerte Súbita, Edema facial, Edema, Hipotermia, Hipertermia, Absceso en sitio de inyección
<b>Condiciones en el Embarazo, Puerperio y Perinatales</b>	
<i>Muy poco frecuentes</i>	Síndrome neonatal de abstinencia a la droga

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

ORIGINAL

2967



14/16

**Investigaciones**

*Muy poco frecuentes*

Prolongación QT en el electrocardiograma, Disminución de peso

**Sobredosificación:**

A pesar que la sobredosis es menos probable que se produzca con una medicación de administración parenteral que con una medicación oral, se presenta la información correspondiente al haloperidol oral, únicamente modificada en cuanto a la duración de acción más prolongada del Halopidol Decanoato.

**Síntomas:** Las manifestaciones consisten en una exageración de los 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 es principalmente de sostén. 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. La hipotensión y el colapso circulatorio deberán ser contrarrestadas mediante el uso de fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o noradrenalina. No debe usarse adrenalina.

En casos de severas reacciones extrapiramidales, se deberá administrar medicación antiparkinsoniana del tipo de los anticolinérgicos y deberá continuarse durante varias semanas. Deben retirarse con mucha precaución dado que pueden aparecer síntomas extrapiramidales.

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.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ,

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414



ORIGINAL



15/16

2967

teléfono (011) 4962-6666 ó 962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

## Incompatibilidades

Debido a la base oleosa, esta solución inyectable no puede utilizarse en infusiones.

## Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar entre 15 y 30° C.

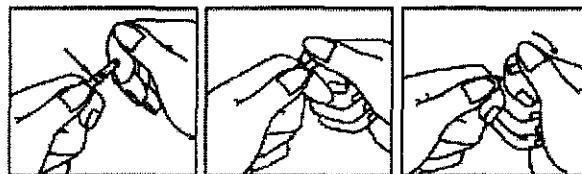
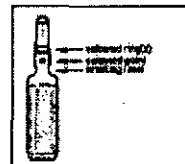
Proteger de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.

## Instrucciones de uso/ manejo

Antes de usar, frotar la ampolla de 100 mg por ml entre las palmas de las manos durante unos instantes para entibiarla.

1. Mantener la ampolla entre el dedo pulgar e índice, dejando libre el extremo superior de la ampolla.
2. Con la otra mano sostener el extremo superior de la ampolla colocando el dedo índice contra el cuello de la ampolla, y el pulgar sobre el punto de color, paralelo al/ a los anillo(s) de identificación de color.
3. Manteniendo el pulgar sobre el punto, romper firmemente el extremo superior de la ampolla mientras sostiene con firmeza la otra parte de la ampolla en la mano.

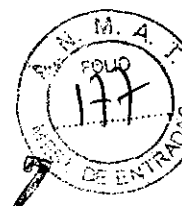


*Andrea Violante*  
Sub-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414

16/16

ORIGINAL

2967



## PRESENTACIONES:

Halopidol Decanoato se presenta en estuches conteniendo una ampolla de 1 ó 3 ml.

## TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elaborado en JANSSEN PHARMACEUTICA n.v., Beerse, Bélgica.

Importado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Mendoza 1259, C1428DJG, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Miguel A. Larroca.

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 37.233**

**FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN:**

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Mat. Nac. N° 11414