Haloperidol

Actifarma s.a.

Solución Inyectable
Solución Oral
Neuroléptico

MATERIAL DE CONSULTA EXCLUSIVO PARA PERSONAL MEDICO

COMPOSICIÓN: Cada ampolla por 1 mL de solución inyectable contiene 5 mg de Haloperidol.
Solución oral: 2mg/mL (cada gota contiene 0,1 mg de Haloperidol)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Las dosis que se recomiendan son solo medias, siempre se intentará ajustarla a la respuesta del paciente. Esto supone una dosificación alta en la fase aguda, y una reducción gradual en la fase de mantenimiento, con el fin de determinar la dosis mínima eficaz. Solo se administrarán dosis elevadas a los pacientes que no respondan a dosis inferiores. **Adultos:** Como agente neuroléptico: **Fase aguda:** episodios agudos de esquizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusión aguda, síndrome de Korsakoff, paranoia aguda, de 2 a 10 mg por vía intramuscular, dosis subsiguientes cada 4-8 horas según la respuesta (hasta cada hora si es necesario) hasta una dosis máxima total de 18 mg; en pacientes muy afectados puede ser necesaria una dosis inicial de hasta 18 mg. Como agente psicomotor contra la agresividad.
Sobredosis: si se presenta una exageración de los efectos farmacológicos conocidos y de los efectos secundarios. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales severas, sedación, hipotensión, también puede presentarse hipertensión en lugar de hipotensión; en casos extremos el paciente puede presentar un estado comatoso con depresión respiratoria e hipotensión que puede ser tan grave como para producir un estado muy parecido al del shock. Se tendrá en cuenta el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con una prolongación del QT. **Tratamiento:** no existe antídoto específico, el tratamiento es de apoyo, pero se recomienda lavado gástrico de estómago o inducción del vómito (a no ser que el paciente esté aturdido, comatoso o en un estado convulsivo), seguido de la administración de carbón activado. En los pacientes comatosos se establecerá una vía respiratoria abierta usando una vía orofaringea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. El ECG y los signos vitales se monitorearán permanentemente hasta que el ECG sea normal. Las arritmias severas se tratarán con medidas antiarrítmicas adecuadas; la hipotensión y el colapso circulatorio se pueden contrarrestar usando fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina; no se usará adrenalina ya que en combinación con el Haloperidol, podría causar hipotensión profunda.
En caso de reacciones graves de tipo extrapiramidal, se administrará medicación antiparkinsoniana (mesilato de benzotropina, 1 a 2 mg intramuscular o intravenoso por ejemplo) por vía parenteral.

CONTRAINDICACIONES: Estado de coma, depresión del SNC debido al alcohol o a medicamentos sedantes, enfermedad de Parkinson, feocromocitoma, hipersensibilidad conocida al Haloperidol, lesiones de los ganglios basales, depresión de médula ósea.

EFECTOS SECUNDARIOS Y PRECAUCIONES:
En los pacientes que reciben dosis altas, algunos efectos secundarios se dan con mayor frecuencia. En la escala de dosis bajas (de 1 a 2 mg diarios), los efectos secundarios del Haloperidol son poco frecuentes, leves y transitorios.
Síntomas extrapiramidales: al igual que con todos los neurolépticos, pueden presentarse síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, hipersalivación, distonia aguda, acatisia bradiquinesia.
Disquenia tardía: se puede presentar una disquinesia tardía en algunos pacientes sometidos a un tratamiento prolongado o después de interrumpido. El síndrome podría enmascararse al reanudar el tratamiento, al aumentar la dosis o al administrar un antipsicótico diferente; en este caso debe suspenderse la terapia con la mayor brevedad.
Síndrome neuroléptico maligno: al igual que con otros medicamentos antipsicóticos, se ha relacionado el haloperidol con el síndrome neuroléptico maligno. Se suspenderán inmediatamente el tratamiento antipsicótico y se establecerá una terapia de apoyo apropiada y cuidadosa observación.
Otros efectos sobre el SNC: se han presentado una que otra vez e incluyen depresión, sedación, agitación, insomnio, somnolencia, dolor de cabeza, confusión, vértigo, ataques de gran mal y una exacerbación aparente de los síntomas psicóticas.
Efectos endocrinos: los efectos hormonales de las drogas antipsicóticas incluyen la hiperprolactinemia que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligorrea o amenorrea. Se han descrito casos aislados de hipoglucemia y del síndrome de secreción inapropiada de ADH.
Otros efectos diversos: se han registrado ocasionalmente casos de reducciones ligeras, poco habituales y transitorias de los recuentos de las células de la sangre; raras veces y en combinación con otros medicamentos se ha presentado agranulocitosis, trombocitopenia.
Otros efectos adversos descritos en ocasiones son: estreñimiento, visión borrosa, sequedad en la boca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, hipersudoración e hipersalivación, pirosis, desequilibrio del mecanismo de regulación de la temperatura corporal.
Solo se han reportado casos aislados de anomalías de las funciones hepáticas; hepatitis la más frecuente colestática. Solo en casos excepcionales se dan reacciones de hipersensibilidad como salpullido, urticaria y anafilaxis.
Efectos sobre la habilidad para conducir y manejar máquinas: sobretodo a dosis elevadas y en la fase inicial del tratamiento puede darse un cierto grado de disminución de la agudeza mental o sedación, efectos que pueden acentuarse bajo influencia del alcohol. Se recomendará al paciente que no conduzca ni maneje máquinas durante el tratamiento, hasta que no se conozca su propensión a dichos efectos.
Como se ha reportado que el Haloperidol puede desencadenar ataques, se recomienda actuar con prudencia en pacientes que presenten un historial epiléptico o que reúnan condiciones que los predisponga a padecer convulsiones; la tiroxina puede potenciar la toxicidad del Haloperidol; en consecuencia debe usarse con el máximo cuidado en pacientes con hipertiroidismo; en estos pacientes el tratamiento antipsicótico siempre deberá ir acompañado de un tratamiento para mantener una adecuada función tiroidea.
En caso de esquizofrenia la respuesta al tratamiento con drogas antipsicóticas puede ser lenta. Así mismo al suspender su administración, es posible que los síntomas no vuelvan a manifestarse hasta pasadas varias semanas o meses.
Tras la suspensión repentina de dosis altas de drogas antipsicóticas se han descrito muy raras veces síntomas agudos como náuseas, vómitos e insomnio. Así mismo pueden darse recidivas y se recomienda una suspensión gradual.
Al igual que con todos los medicamentos antipsicóticos, cuando predomina la depresión no debe usarse únicamente Haloperidol, se puede combinar con antidepresivos para tratar los casos en que existe la depresión y la psicosis.
Si se requiere simultáneamente medicación antiparkinsoniana puede ser preciso prolongar esta una vez retirado el Haloperidol, si su excreción fuera más rápida que la del Haloperidol, con el fin de evitar el desarrollo o la agravación de síntomas extrapiramidales. El médico debe tener presente el posible aumento de la presión intraocular cuando administre anticolinérgicos, incluyendo agentes antiparkinsonianos, en combinación con el Haloperidol.
No se utilizará Haloperidol durante el embarazo, sino cuando el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. El Haloperidol se excreta en la leche materna. Si el uso del Haloperidol se considera imprescindible, los beneficios de la lactancia materna deberán sopesarse frente a sus riesgos potenciales; se han observado síntomas extrapiramidales en infantes amamantados por mujeres tratadas con Haloperidol.
INTERACCIONES: Como todos los neurolépticos el Haloperidol puede aumentar la depresión del SNC producida por otras drogas depresoras del SNC como el alcohol, los hipnóticos, los sedantes o los analgésicos fuertes. Así mismo se ha descrito una intensificación de su efecto sobre el SNC, cuando se combina con metildopa. Inhibe la metabolización de antidepresivos triciclicos, aumentando así la concentración plasmática de estos medicamentos. Puede disminuir los efectos antiparkinsonianos de la metildopa.
Puede ser necesario reducir la dosis del Haloperidol cuando se administra concomitantemente con quinidina, fluoxetina o buspirona, como se ha establecido en estudios farmacocinéticos, ya que se han observado moderados incrementos de los niveles de Haloperidol. Cuando se administra junto con el tratamiento de Haloperidol un medicamento inductor de enzimas como la carbamazepina, el fenobarbital o la rifampicina se observa una reducción significativa de la concentración plasmática del Haloperidol. Por consiguiente de ser necesario, hace falta ajustar la dosis del Haloperidol, durante un tratamiento combinado; despues de suspender la administración de estas sustancias es necesario reducir la dosis de Haloperidol.
En ocasiones aisladas se han reportado los siguientes síntomas en tratamiento con litio y Haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, diskinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, desorden cerebral agudo y coma. La mayoría de estas formas reversibles; no está claro si esto representa una entidad clínica bien distinta. Sea como fuere se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento simultaneo de Litio y Haloperidol, si el paciente presenta cualquiera de estos síntomas. Se ha descrito efecto antagónico con el anticoagulante fenindiona. El Haloperidol puede antagonizar con la acción de la adrenalina y de otros agentes simpaticomiméticos y contrarrestar el efecto hipotensor de agentes adrenérgicos como la Guanetidina.
PRESENTACIÓN: Caja por 5 ampollas de 5 mg /1mL (Reg. San. No. INVIMA 2009M-0009920).
Solución oral 2 mg/mL, caja con frasco gotero por 15 mL (Reg. San. No. INVIMA 2009M-0009709).

