RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	HALOPERIDOL TABLETAS 5 MG					
Expediente:	19940398	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0003398-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2004/05/17	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	4 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

COMO AGENTE NEUROLÉPTICO EN: O DELIRIOS Y ALUCINACIONES POR: O ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. O PARANOIA. O ESTADO CONFUSIONAL AGUDO, ALCOHOLISMO (SÍNDROME DE KORSAKOFF

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

O ESTADO COMATOSO O SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): DEPRESIÓN DEL SNC DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALCOHOL Y FÁRMACOS DEPRESIVOS O ENFERMEDAD DE PARKINSON O HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HALOPERIDOL O LESIÓN DE LOS GANGLIOS BASALES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: MORTALIDAD SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA EN ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS HALOPERIDOL. LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADA CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE. LOS ANÁLISIS DE DIECISIETE ENSAYOS CONTROLADOS MEDIANTE PLACEBO (DURACIÓN MODAL DE 10 SEMANAS), PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE TOMABAN FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO DE 1,6 A 1,7 VECES SUPERIOR AL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. DURANTE EL TRANSCURSO DE UN ENSAYO TÍPICO CONTROLADO DE 10 SEMANAS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO FUE DE UN 4,5% FRENTE AL 2,6% EN EL GRUPO PLACEBO. AUNQUE LOS PACIENTES FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS, LA MAYORÍA DE LAS MUERTES RESULTARON SER DE NATURALEZA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, MUERTE SÚBITA) O INFECCIOSA (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE SUCEDE CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD. EL GRADO EN QUE SE PUEDE ATRIBUIR A LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS EL AUMENTO DE MORTALIDAD CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, NO ESTÁ CLARO. EFECTOS CARDIOVASCULARES SE HAN REGISTRADO ALGUNOS CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES CON HALOPERIDOL, ASÍ COMO ALGUNOS CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA. PUEDEN DARSE CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO LA DOSIS ES ELEVADA Y EN PACIENTES PROPENSOS. AL OBSERVARSE UNA PROLONGACIÓN DEL QT DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL SE RECOMIENDA PRUDENCIA EN PACIENTES CON ESTADOS ASOCIADOS A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (SÍNDROME DEL INTERVALO QT, HIPOCALEMIA, ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS, FÁRMACOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT), ESPECIALMENTE SI HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL (CONSULTE INTERACCIONES). LAS DOSIS ELEVADAS (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS) O LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, EN PARTICULAR POR VÍA INTRAVENOSA, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES. CUANDO EL HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAVENOSA, DEBERÍA REALIZARSE UNA CONTINUA MONITORIZACIÓN MEDIANTE ECG, DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y DE DISRITMIAS CARDIACAS SEVERAS. HALOPERIDOL INYECTABLE NO DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS DE TAQUICARDIA E HIPOTENSIÓN EN PACIENTES OCASIONALES. EVENTOS CEREBROVASCULARES EN ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA, HUBO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. LOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN QUE COMPARARON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EXPUESTOS A CUALQUIER ANTIPSICÓTICO CON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN AQUELLOS NO EXPUESTOS A DICHOS PRODUCTOS MEDICINALES REPORTARON UNA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES APROXIMADAMENTE 1,6 A 1,8 VECES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES EXPUESTOS. ESTE INCREMENTO PUEDE SER MAYOR CON TODAS LAS BUTIROFENONAS, INCLUYENDO HALOPERIDOL. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE RIESGO ELEVADO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO ELEVADO PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. HALOPERIDOL SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, HALOPERIDOL SE HA RELACIONADO CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UNA RESPUESTA IDIOSINCRÁSICA RARA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y ALTERACIÓN DE LA CONSCIENCIA. LA HIPERTERMIA CONSTITUYE A MENUDO EL SIGNO INICIAL DE ESTE SÍNDROME. SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y SE ESTABLECERÁ UNA TERAPIA DE APOYO APROPIADA Y UNA CUIDADOSA OBSERVACIÓN. DISQUINESIA TARDÍA COMO OCURRE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, SE PUEDE PRESENTAR UNA DISQUINESIA TARDÍA EN ALGUNOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO PROLONGADO O DESPUÉS DE INTERRUMPIRLO. EL SÍNDROME SE CARACTERIZA PRINCIPALMENTE POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS DE LA LENGUA, EL ROSTRO, LA BOCA O LAS MANDÍBULAS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTAS MANIFESTACIONES PUEDEN SER DE CARÁCTER PERMANENTE. EL SÍNDROME PODRÍA ENMASCARARSE AL REANUDAR EL TRATAMIENTO, AL AUMENTAR LA DOSIS O AL ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO DIFERENTE. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE LO ANTES POSIBLE. SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN APARECER SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE TIPO TEMBLOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVACIÓN, BRADIQUINESIA, ACATISIA Y DISTONÍA AGUDA. EN ESTOS CASOS, SE PUEDEN PRESCRIBIR FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA, SEGÚN SEA NECESARIPERO NUNCA DE MODO PREVENTIVO. SI SE REQUIERE SIMULTÁNEAMENTE MEDICACIÓN ANTIPARKINSONIANA, PUEDE QUE SEA NECESARIO PROLONGARLA UNA VEZ RETIRADO HALOPERIDOL SI SU EXCRECIÓN FUERA MÁS RÁPIDA QUE LA DE HALOPERIDOL CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN O LA AGRAVACIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. EL MÉDICO DEBERÁ TENER PRESENTE EL POSIBLE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CUANDO ADMINISTRE ANTICOLINÉRGICOS, INCLUYENDO AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, EN COMBINACIÓN CON HALOPERIDOL. CRISIS/CONVULSIONES SE HA SEÑALADO QUE HALOPERIDOL PUEDE DESENCADENAR ATAQUES. ASIMISMO, SE RECOMIENDA CAUTELA EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA U OTRAS ENFERMEDADES QUE PREDISPONEN A LAS CRISIS CONVULSIVAS (POR EJEMPLO, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y LESIONES CEREBRALES). PROBLEMAS HEPATOBILIARES COMO HALOPERIDOL SE METABOLIZA EN EL HÍGADO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.EN MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

HEPATOPATÍAS. SE CONOCEN CASOS AISLADOS DE ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O HEPATITIS, HABITUALMENTE COLESTÁSICA. PROBLEMAS DEL SISTEMA ENDOCRINO LA TIROXINA PUEDE POTENCIAR LA TOXICIDAD DE HALOPERIDOL. EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO DEBE USARSE CON EL MÁXIMO CUIDADO EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO Y SIEMPRE DEBERÁ IR ACOMPAÑADO DE UN TRATAMIENTO PARA MANTENER UNA ADECUADA FUNCIÓN TIROIDEA. LOS EFECTOS HORMONALES DE LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS INCLUYEN LA HIPERPROLACTINEMIA, QUE A SU VEZ PUEDE PRODUCIR GALACTORREA, GINECOMASTIA Y OLIGORREA O AMENORREA. SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE HIPOGLUCEMIA Y DEL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE ADH. TROMBOEMBOLISMO VENOSO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) HAN SIDO REPORTADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN FRECUENTEMENTE FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA (TEV), TODOS LOS FACTORES DE RIESGO PARA (TEV) DEBEN SER IDENTIFICADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL Y ACCIONES PREVENTIVAS DEBEN SER TOMADAS. CONSIDERACIONES ADICIONALES EN CASOS DE ESQUIZOFRENIA, LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS 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 ANTIPSICÓTICOS, SE HAN DESCRITO MUY RARAS VECES SÍNTOMAS AGUDOS DE ABSTINENCIA COMO NÁUSEAS, VÓMITOS E INSOMNIO. ASIMISMO, PUEDEN DARSE RECIDIVAS, Y SE RECOMIENDA UNA SUSPENSIÓN GRADUAL. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS, CUANDO PREDOMINA LA DEPRESIÓN NO DEBE USARSE ÚNICAMENTE HALOPERIDOL. SE PUEDE COMBINAR CON ANTIDEPRESIVOS PARA TRATAR LOS CASOS EN QUE COEXISTAN LA DEPRESIÓN Y LA PSICOSIS ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA - GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE PRODUCTO CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 2 BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	400.00	CAJA PLEGADIZA POR 40 BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AD01	HALOPERIDOL	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	DERIVADOS DE LA BUTIROFENONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HALOPERIDOL MICRONIZADO	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	CALLE 67 No. 53 - 108, BLOQUE 1 - 149 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co