

ALFA PERIDOL®
HALOPERIDOL
PSICOLÉPTICO - ANTIPSICÓTICO
COMPRIMIDO - GOTAS ORALES

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento. Recurrir al médico en caso de persistir los síntomas.

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimido	Cada comprimido contiene: Haloperidol 5 mg. Excipientes: Almidón glicolato de sodio, colorante verde menta 4151 y otros c.s.	Caja x 30 comprimidos	Vía oral
Gotas orales	Cada ml contiene: Haloperidol 2 mg (0,1 mg / gota). Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno y otros c.s.	Caja x 1 frasco x 15 mL Caja x 1 frasco x 30 mL	

ALFA PERIDOL® contiene en su composición Haloperidol que es un neuroléptico potente, antagonista de los receptores dopaminérgicos cerebrales. Como consecuencia directa del bloqueo dopaminérgico a nivel central, el haloperidol tiene un efecto sobre los trastornos delirantes y las alucinaciones (probablemente debido a la acción sobre la neurotransmisión dopaminérgica en los sistemas límbico y mesocortical) y una actividad sobre los ganglios basales (haz nigroestriado). Produce también una potente sedación psicomotriz, que le hace apropiado para el tratamiento de la manía y otros estados de agitación. Su actividad sobre los ganglios basales probablemente sea la causa de los efectos motores extrapiramidales (distonía, acatisia y parkinsonismo). Los efectos dopaminérgicos a nivel periférico explican la actividad frente a las náuseas y los vómitos (vía zona gatillo quimiorreceptora), la relajación de los esfínteres gastrointestinales y el aumento de la liberación de prolactina (por medio de la inhibición de la actividad del factor inhibidor de prolactina en la adenohipófisis).

ALFA PERIDOL® está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:

Pacientes adultos de 18 años de edad y mayores:

- Tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.
- Tratamiento urgente del síndrome confusional agudo o delirium, que no responde a terapias no farmacológicas.
- Tratamiento de los episodios maniacos moderados o graves asociados al trastorno bipolar I.
- Tratamiento de la agitación psicomotora aguda asociada a trastornos psicóticos en pacientes con demencia del Alzheimer moderada o grave y demencia vascular que no responde a tratamientos no farmacológicos y cuando hay riesgo de que el paciente se dañe a sí mismo o a otros.
- Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes menores de 65 años gravemente afectados y que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos.
- Tratamiento del trastorno de movimientos coreicos, incluyendo la Corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos:

- Tratamiento de la Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años cuando otros tratamientos farmacológicos resultan ineficaces o no se toleran.
- Agresividad intensa y persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos resultan ineficaces o no se toleran.
- Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años gravemente afectados, que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos.

No debe usarse ALFA PERIDOL® en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al haloperidol, a las butirofenonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento indicados en su composición. Si padece enfermedad de Parkinson, depresión severa del sistema nervioso central o estados de coma, estados psicóticos depresivos o carcinoma de mama comprobado.

Precauciones generales para el uso de ALFA PERIDOL®:

Administrar con supervisión médica y cumplir estrictamente el tratamiento. No interrumpir la medicación sin consultar antes con su médico. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, puede producir somnolencia. No levantarse repentinamente si se encuentra acostado o sentado. No realizar ejercicio intenso ni exponerse al calor excesivo (sauna, clima caluroso, baños calientes), ya que pueden aparecer mareos o desmayos por aumento de la temperatura corporal. Antes de someterse a cirugía, tratamiento dental o de urgencia, informe al médico o dentista que está tomando este medicamento. El haloperidol puede causar fotosensibilidad de la piel. Usar productos para la piel con filtro solar o evitar la exposición al sol, lámparas solares o cabinas bronceadoras. Si se produce sequedad de la boca, puede aliviarse con caramelos, chicle sin azúcar o derrita cubitos de hielo en la boca. Consulte con su médico o dentista si la sequedad de boca persiste durante más de 2 semanas.

Durante tratamientos crónicos deben realizarse recuentos sanguíneos.

Suspender el tratamiento inmediatamente en caso de que el paciente experimente fiebre elevada, o rigidez muscular grave con respiración dificultosa o acelerada.

El haloperidol debe administrarse con precaución en caso de: alcoholismo, enfermedad cardiovascular severa, epilepsia, glaucoma, hipertiroidismo, retención urinaria, discrasias sanguíneas, insuficiencia respiratoria, hepática y/o renal.

Precauciones en embarazo y lactancia: Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, no se aconseja la administración ya que el Haloperidol pasa a la leche materna.

Precauciones en conducción y uso de máquinas: ALFA PERIDOL® puede producir cierto grado de sedación o deterioro del estado de alerta, particularmente con dosis altas y al principio del tratamiento, por lo que se desaconseja conducir o manipular maquinaria durante el tratamiento hasta conocer la susceptibilidad a estos efectos.

Precauciones sobre los excipientes: Los comprimidos en su composición tienen colorante verde menta 4151 (que a su vez está compuesto por tartrazina) y pueden producir reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico. Las gotas orales contienen metilparabeno y propilparabeno en su composición por lo que pueden producir reacciones alérgicas.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta. El tratamiento conjunto de litio y haloperidol se debe realizar bajo estricta supervisión médica.

El haloperidol puede alterar los resultados de los siguientes análisis clínicos: transaminasas ALT y AST, fosfatasa alcalina, bilirrubina, GGT, litio, prolactina, TSH-RH, testosterona y TSH.

Dosificación y duración del tratamiento: Deberá ser establecida por el médico especialista con el fin de adaptar cuidadosamente la posología a las necesidades terapéuticas de cada paciente.

Salvo criterio médico, las pautas posológicas usuales son:

• **ADULTOS:** *Dosis inicial:* 0,5 mg a 5 mg (5 gotas ó 1 comprimido),

2 ó 3 veces al día por vía oral, ajustando la dosificación gradualmente según la respuesta y tolerancia del paciente.

Dosis de mantenimiento: 3 mg a 10 mg / día.

En casos agudos, severos o resistentes pueden darse dosis mayores (incluso 60 mg ó 100 mg / día) pero durante un periodo de tiempo limitado y sólo a pacientes en buen estado general.

Una vez establecida la posología más adecuada y que sea bien tolerada, es conveniente administrar una dosis única diaria puesto que los efectos farmacológicos del medicamento persisten por lo menos durante 24 horas.

• **NIÑOS:** *Niños de 3 a 12 años:* 0,1 mg (1 gota) por cada 2 kg de peso corporal al día, repartida en 2 ó 3 tomas. *Dosis máxima diaria:* 0,15 mg / kg de peso corporal (3 gotas / 2 kg peso corporal).

• **ADOLESCENTES Y PACIENTES GERIÁTRICOS:** *Dosis inicial:*

0,5 mg (5 gotas), de 2 a 3 veces por día. *Dosis de mantenimiento:*

Según estado y respuesta del paciente.

Movimientos coreicos, tics severos: 0,5 mg a 1,5 mg (5 a 15 gotas), 2 a 3 veces al día por vía oral.

En el síndrome de Tourette pueden requerirse hasta 10 mg / día, pero la dosis debe ajustarse cuidadosamente para obtener una respuesta óptima en cada paciente.

Tartamudeo: Dosis promedio de 0,75 mg a 1,5 mg, 3 veces al día, durante 3 a 4 semanas.

Hipo persistente (que no responde a otros tratamientos): 1,5 mg (15 gotas) por vía oral, 3 veces al día y ajustando de acuerdo a la respuesta.

Náuseas y vómitos por quimioterapia: 0,5 mg a 3 mg (5 – 30 gotas) por día, repartido en 2 ó 3 tomas.

La siguiente es una tabla orientativa de dosificación:

Tabla de conversión para **ALFA PERIDOL®** 2mg/ml solución oral y **ALFA PERIDOL®** 5 mg comprimidos.

mg de haloperidol	Número de gotas de ALFA PERIDOL® (frasco cuentagotas)	Número de comprimidos de ALFA PERIDOL® (5 mg)
0.1 mg	1 gota	-----
0.2 mg	2 gotas	-----
0.3 mg	3 gotas	-----
0.4 mg	4 gotas	-----
0.5 mg	5 gotas	-----
1 mg	10 gotas	-----
2 mg	20 gotas	-----
5 mg	50 gotas	1 comprimido
10 mg	-----	2 comprimidos

Si olvidó tomar una dosis de **ALFA PERIDOL®**, nunca debe tomar el doble de medicamento cuando le toque la siguiente dosis, simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima

administración de medicamento. No cambie la dosis indicada por su médico.

Forma de administración: Los comprimidos deberán tragarse enteros (sin masticarlos) a la dosis recomendada por el médico, acompañados de algún líquido (no alcohólico), después de las comidas.

Las gotas orales es mejor tomarlas diluidas con un poco de agua. No tomar con té ni con café. Tomar durante o inmediatamente después de las comidas. Si se olvida alguna dosis, debe tomarla lo antes posible. Las dosis restantes del día se tomarán a intervalos regulares de tiempo. No duplicar ninguna dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. En general, los síntomas de la sobredosis pueden ser una exageración de los efectos adversos. El paciente aparecería comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión lo suficientemente severas como para producir un estado semejante al shock. El tratamiento es esencialmente sintomático y de mantenimiento.

Posibles efectos adversos: **ALFA PERIDOL®** puede producir efectos adversos que según su frecuencia pueden ser:

Frecuentes: somnolencia, sedación, sequedad de boca, disfagia, hiperprolactinemia, visión borrosa, pueden presentarse síntomas extrapiramidales como parkinsonismo, acatisia y distonía que están relacionados con la dosis. También se puede producir dermatitis de contacto.

Ocasionales: ictericia

colestásica, a veces con eosinofilia, leucopenia transitoria, fotosensibilidad, urticaria, prurito, broncoespasmo, reacciones de hipersensibilidad, insomnio, mareos, náuseas o vómitos, disquinesia, temblor en las manos e íleo paralítico.

Raros:

Hipotensión ortostática, cansancio o debilidad no habituales, taquicardia, pulso irregular, bradicardia, agranulocitosis, disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmacovigilancia/>. **Conservar ALFA PERIDOL® en su envase cerrado de origen, en ambiente fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 30°C.**

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

N° R.S. Gotas Orales: NN-21398 / 2021

N° R.S. Comprimidos: NN-85522 / 2023

ALFA PERIDOL® es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

