

# HALOPERIDOL MEDIPHARMA

## HALOPERIDOL

Comprimidos 5 mg - 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Psicotrópico Lista IV

### Fórmula:

#### Haloperidol Medipharma 5 mg

Cada comprimido contiene:

Haloperidol 5,0 mg, Almidón glicolato sódico 5,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Cellactose c.s.p. 100,0 mg.

#### Haloperidol Medipharma 10 mg

Cada comprimido contiene:

Haloperidol 10,0 mg, Almidón glicolato sódico 10,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Cellactose c.s.p. 200,0 mg

### Acción terapéutica:

Neuroléptico, antimaniaco, alucinolítico y antidelirante.

### Acción farmacológica:

El haloperidol es un derivado de la butirofenona con efectos similares a los de las fenotiazinas derivadas de la piperazina. Produce un bloqueo selectivo sobre el sistema nervioso central por bloqueo competitivo de los receptores dopaminérgicos postsinápticos, en el sistema dopaminérgico mesolímbico, y un aumento del recambio de dopaminas a nivel cerebral para producir la acción antipsicótica. El bloqueo de los receptores de dopamina produce reacciones motoras extrapiramidales, disminuye la liberación de la hormona de crecimiento y aumenta la liberación de la prolactina por la hipófisis. También existe cierto bloqueo de los receptores alfaadrenérgicos del sistema autónomo.

Se absorbe por vía oral en un 70%, su metabolismo como se extiende se realiza en el hígado y se une a las proteínas en un 90% o más. Alrededor del 40% de una dosis oral única se excreta por la orina en 5 días, del cual 1% es fármaco inalterado. El 15% de la dosis oral se excreta en las heces por eliminación biliar.

### Indicaciones:

**Haloperidol Medipharma** es indicado para usarse en el manejo de manifestaciones de desórdenes psicóticos.

**Haloperidol Medipharma** es indicado para el control de tics y expresiones orales del Desorden de Tourette en niños y adultos.

**Haloperidol Medipharma** es efectivo para el tratamiento de severos problemas en el comportamiento de chicos de combativa y explosiva hiperexcitabilidad (que no puede ser estimada por provocación inmediata). **Haloperidol Medipharma** también es efectivo en tratamientos de poca duración de niños hiperactivos que muestren excesiva actividad motriz acompañado de desórdenes de conductas que consistan en algunos o todos de los siguientes síntomas: impulsividad, dificultad para concentrarse, agresividad, inestabilidad en el carácter y poca tolerancia a la frustración. **Haloperidol Medipharma** debería estar reservado únicamente para estos dos grupos de niños después del fracaso a la respuesta de psicoterapia o medicamentos antes que antipsicóticos.

### Dosificación y administración:

Hay una variación considerable de paciente a paciente en la cantidad de medicación requerida para el tratamiento. Como con todas las drogas antipsicóticas, la dosificación debe ser individualizada con respecto a las necesidades y la respuesta de cada paciente. La regulación de la dosificación, tanto hacia arriba como hacia abajo, debería ser establecida de la forma más rápida y práctica posible para alcanzar el control terapéutico más óptimo.

Para determinar la dosis inicial, se debe considerar la edad del paciente, severidad de la enfermedad, previa respuesta a otras drogas antipsicóticas, y cualquier medicación concomitante o estado de enfermedad. Niños, pacientes geriátricos o debilitados, así como aquellos que tengan una historia de reacciones adversas a drogas antipsicóticas, requerirán menos **Haloperidol Medipharma**. La respuesta más óptima en esos pacientes es generalmente obtenida con una regulación de la dosificación más gradual y con niveles de dosis más bajos.

### Administración Oral:

Rango de dosis inicial

**Adultos:** Sintomatología Moderada 0,5 mg a 2,0 mg. Sintomatología Severa 3,0 mg a 5,0 mg

Para alcanzar un control inmediato, deberán usarse dosis más altas en algunos casos.

Pacientes geriátricos o debilitados 0,5 mg a 2,0 mg. Pacientes crónicos o en tratamiento 3,0 mg a 5,0 mg.

Los pacientes que quedan severamente con disturbios o inadecuadamente controlados pueden requerir una regulación en la dosificación. Dosis diarias de más de 100 mg pueden ser necesarias en algunos casos para lograr una respuesta óptima. No es frecuente que **Haloperidol Medipharma** sea usado en dosis de más de 100 mg para pacientes en tratamientos muy severos; de todos modos, el uso clínico limitado no demostró la seguridad de la administración prolongada de esas dosis

**Niños:** Las siguientes recomendaciones se aplican a niños entre 3 a 12 años (rango de peso 15 a 40 kg). **Haloperidol Medipharma** no es propuesto para niños de menos de 3 años. La terapia debería comenzar con la menor dosis posible (0,5 mg por día). Si se requiere, la dosis debería incrementarse en 0,5 mg en intervalos de 5 a 7 días hasta que el efecto deseado de la terapia sea obtenido. La dosis total puede ser dividida.

Desórdenes psicóticos 0,05 mg/kg/día a 0,15 mg/kg/día. Desórdenes no psicóticos en el comportamiento y desorden de Tourette 0,05 mg/kg/día a 0,075 mg/kg/día.

Niños con severos disturbios psicóticos pueden requerir dosis más altas.

En niños con severos disturbios no psicóticos o en niños hiperactivos acompañado por desórdenes en la conducta que haya fallado en la respuesta a psicoterapia o medicaciones que no sean antipsicóticas, debería notarse que como estas conductas pueden tener corta vida, la administración de corta duración de **Haloperidol Medipharma** puede ser suficiente. No hay evidencia estableciendo una máxima dosificación efectiva. Hay poca evidencia de que se produce una gran mejora en la conducta con dosis de más de 6 mg por día.

### Contraindicaciones:

Haloperidol Medipharma está contraindicado en depresión severa tóxica del sistema nervioso central o estados comatosos de cualquier causa y en individuos hipersensibles a esta droga o que padezcan el mal de Parkinson.

### Advertencias:

**Diskinesia Tardía:** Síndrome que consiste en movimientos potencialmente irreversibles, involuntarios, diskinéuticos que pueden derivar en pacientes tratados con drogas antipsicóticas.

Ha sido informado que un movimiento vermicular de la lengua puede ser un signo inicial de la diskinesia tardía y si la medicación no es suspendida al momento en que todo el síndrome pueda desarrollarse.

**Distonia tardía:** La distonia tardía, no asociada con el síndrome previamente descrito, también fue reportada. La distonia tardía se caracteriza por retrasar el comienzo de movimientos distónicos, es generalmente persistente, y tiene el potencial de convertirse en irreversible.

**Otros efectos en el SNC:** Insomnio, hiperactividad, ansiedad, euforia, agitación, depresión, letargo, cefalea, confusión, vértigo, ataques epilépticos importantes, exacerbación de síntomas psicóticos incluyendo alucinaciones, y estados pseudo-catatónicos que pueden ser en respuesta a la remoción de las drogas y/o el tratamiento con drogas anticolinérgicas.

**En el cuerpo entero:** Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), hiperpirexia y ataques de calor fueron manifestados con **Haloperidol Medipharma** (Ver ADVERTENCIAS por más información acerca de SNM).

**Efectos Cardiovasculares:** Taquicardia, hipertensión y cambios en el ECG incluyendo la prolongación del intervalo Q-T y cambios en el diseño de ECG compatibles con las configuraciones polimórficas de torsades de pointes.

**Efectos Hematológicos:** Los reportes manifiestan la aparición de leucopenia y leucocitosis suave y usualmente transitoria, descensos mínimos en el recuento de glóbulos rojos, anemia, o tendencia hacia linfomonocitosis. Raramente se manifiesta agranulocitosis con el uso de **Haloperidol Medipharma**, y si ocurre es cuando está asociada a otras drogas.

**Efectos Hepáticos:** Se manifestaron daños en el hígado y/o ictericia.

**Reacciones Dermatológicas:** Reacciones maculopapulares y acneiformes en la piel y casos aislados de fotosensibilidad y pérdida de cabello.

**Desórdenes Endocrinos:** Lactación, crecimiento de las mamas, irregularidades menstruales, ginecomastia, impotencia, aumento de la líbido, hipoglucemia, hiperglucemia e hiponatremia.

**Efectos Gastrointestinales:** Anorexia, constipación, diarrea, hipersalivación, dispepsia, náuseas y vómitos.

**Reacciones Autónomas:** Boca seca, dificultad en la visión, retención urinaria, diaforesis y priapismo.

**Efectos Respiratorios:** Laringoespasma, broncoespasma e incremento en la profundidad de respiración.

**Desórdenes oftalmológicos:** Cataratas, retinopatía y disturbios visuales.

**Otros:** Casos de muerte súbita e inesperada han sido manifestados en asociación con la administración de **Haloperidol Medipharma**. La naturaleza de la evidencia la hace imposible de determinar definitivamente qué rol, si es que hay alguno, cumple **Haloperidol Medipharma** en el resultado de los casos reportados. La posibilidad de que **Haloperidol Medipharma** cause la muerte, por supuesto, no puede ser excluida, pero se debe tener en cuenta que la muerte súbita e inesperada puede ocurrir en pacientes psicóticos cuando no son tratados o cuando se tratan con otras drogas antipsicóticas. También se ha observado hiperamonemia en un niño de 5 1/2 años con citrulinemia, un desorden heredado de excreción amoniaca, que seguía un tratamiento con **Haloperidol Medipharma**.

### Sobredosis:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011-4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: 011-4658-7777 / 011-4654-6648

Hospital de Niños de La Plata: 0221-451-5555

### Manifestaciones:

En general, los síntomas de sobredosis serían una exageración de efectos farmacológicos y reacciones adversas conocidas, los más prominentes de ellos serían: 1) reacciones extrapiramidales severas, 2) hipotensión, o 3) sedación. El paciente aparece comatoso con depresión respiratoria e hipotensión lo que puede ser suficientemente severo para producir un estado de shock. La reacción extrapiramidal se manifiesta por debilidad muscular o rigidez y temblores generalizados o localizados como se demostró en los tipos akinéticos o de movimiento, respectivamente. Con sobredosis accidental, se manifestó hipertensión antes que hipotensión en un niño de 2 años. El riesgo de cambios en el ECG asociado con torsades de pointes debería ser considerado. (Para más información en cuanto a torsades de pointes, por favor referirse a REACCIONES ADVERSAS).

### Tratamiento:

Se debería realizar un lavaje gástrico o inducción de émesis inmediatamente seguido por la administración de carbón activado. Como no hay un antídoto específico, el tratamiento es elementalmente tolerable. Se deberá establecer una entrada de aire usando un aireador bucofaringeo o un tubo endotraqueal o, en caso de coma prolongado, por traqueostomía. La depresión respiratoria puede ser neutralizada con respiración artificial y respiradores mecánicos. La hipotensión y el colapso circulatorio pueden ser impedidos con el uso de fluidos intravenosos, plasma, o albúmina concentrada, y agentes vasopresores como metaraminol, fenilefrina y norepinefrina. No se recomienda el uso de epinefrina. En el caso de reacciones extrapiramidales severas, se deberá administrar medicación antiparkinsoniana. ECG y signos vitales deberán ser monitoreados especialmente por signos de prolongación de Q-T o disritmias y el monitoreo deberá continuar hasta que el ECG sea normal. Arritmias severas deberán ser tratadas con las medidas anti-arrítmicas apropiadas.

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15° y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

**Presentación:** Envases conteniendo 30, 50, 60, 500 y 1000, los dos últimos en envases hospitalarios.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 47.539**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Dirección Técnica:** M. Cristina Zuso - Farmacéutica.

### Medipharma S.A.

Av. 143 N° 1435 (B.1910.BHU)  
La Plata - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (0221) 450-2748/450-7267  
www.medipharma.com.ar

A pesar de que la prevalencia del síndrome parece ser más alta en los ancianos, especialmente en mujeres, es imposible fiarse de la prevalencia estimada para predecir, en el inicio del tratamiento antipsicótico, que los pacientes tiendan a desarrollar el síndrome. No se conoce si los productos de la droga antipsicótica difieren en su potencial para causar diskinesia tardía. Tanto el riesgo de desarrollar diskinesia tardía como la probabilidad de que se torne irreversible, se cree que crecerán durante el tratamiento y con la dosis total acumulada de drogas antipsicóticas administradas al paciente. De todos modos, el síndrome puede desarrollarse, aunque no comúnmente, después de tratamientos relativamente cortos con dosis bajas.

No se conoce tratamiento para casos establecidos de diskinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o completamente, si el tratamiento antipsicótico es suspendido. El tratamiento antipsicótico, en sí mismo, de todos modos, puede reprimir (o reprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y posiblemente oculte el proceso. El efecto que tiene la supresión sintomática durante el largo tiempo del síndrome es conocido. Dadas estas consideraciones, las drogas antipsicóticas deberían ser prescritas de manera que probablemente disminuya la diskinesia tardía. El tratamiento antipsicótico crónico debería, generalmente, reservarse para pacientes que sufran enfermedades crónicas que, 1) se conoce que responden a drogas antipsicóticas, y 2) para quienes la alternativa de tratamientos, igualmente efectivos, pero potencialmente menos dañinos no está disponible o no es apropiada. En pacientes que requieran tratamientos crónicos, la menor dosis administrada y cuanto más corto sea el tratamiento, se debería buscar una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad de continuar el tratamiento debería ser cuestionada periódicamente.

Si aparecen signos y síntomas de diskinesia tardía en pacientes con antipsicóticos, se recomienda dejar de administrar esas drogas. De todos modos, algunos pacientes necesitan del tratamiento, a pesar de la presencia del síndrome. (Para más información acerca de la descripción de diskinesia tardía y su detección clínica, ver REACCIONES ADVERSAS).

**Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM):** Complejo síndrome potencialmente fatal, a veces conocido como Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM), ha sido presentado en asociación con las drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteraciones mentales (incluyendo signos catatónicos) y evidencia de alteraciones en el sistema autónomo (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis, y disrritmias cardíacas). Signos adicionales pueden incluir creatinina fosfoquinasa elevada, mioglobinuria (rhabdomiolisis) y problemas renales agudos.

La evaluación diagnóstica de pacientes con este síndrome es complicada. Llegando al diagnóstico, es importante identificar casos donde la presentación clínica incluya ambas enfermedades (ej. neumonía, infección sistémica, etc.) y síntomas y signos extrapiramidales no tratados o tratados inadecuadamente (EPS). Otras consideraciones importantes en los diferentes diagnósticos incluye anticolinérgicos centrales, ataque de calor, fiebre medicamentosa y patologías en el sistema nervioso central primario (CNS).

El manejo de SNM debería incluir: 1) suspensión de drogas antipsicóticas u otras drogas que no sean fundamentales en esta terapia, 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico, y 3) tratamiento de todos los serios problemas médicos concomitantes para los cuales exista un tratamiento disponible. No existe un acuerdo general sobre regímenes específicos para el tratamiento farmacológico para un SNM sencillo.

Si un paciente requiere un tratamiento antipsicótico después de haberse curado de SNM, la potencial reintroducción de la terapia con la droga debería ser cuidadosamente considerada. El paciente deberá ser cuidadosamente monitoreado, desde que la reaparición de SNM haya sido manifestada.

Hiperpirexia y ataques de calor, no asociados con el complejo sintomático descrito anteriormente, también se han presentado con la presencia de **Haloperidol Medipharma**. **Uso durante el embarazo:** Los roedores a los que se les ha suministrado de 2 a 20 veces la dosis máxima para humanos de **Haloperidol Medipharma** vía oral o parenteral, mostraron un aumento en la incidencia de la reabsorción, redujeron la fertilidad y retardaron la liberación. Ningún efecto teratogénico fue manifestado en las ratas, conejos y perros en dosis con este rango, pero se manifestaron casos de paladar palatino en los ratones a los que se les suministraron 15 veces la dosis máxima para humanos. El paladar palatino en los ratones aparece como una respuesta no específica a stress o nutrición no balanceada, así como a la variedad de drogas, y no hay evidencia para contar este fenómeno para riesgo humano predecible por la mayoría de estos agentes.

No hay estudios correctamente controlados de **Haloperidol Medipharma** en mujeres embarazadas. Hay informes, de todos modos, de casos con miembros malformados observados después del uso materno de **Haloperidol Medipharma** y con otras drogas que se supone tienen potencial teratogénico durante el primer trimestre del embarazo. Relaciones causales no fueron establecidas en estos casos. Puesto que esta experiencia no incluye la posibilidad de daño del feto debido a **Haloperidol Medipharma**, esta droga debería ser usado durante el embarazo o en mujeres que probablemente estén embarazadas únicamente si el beneficio claramente justifica el riesgo potencial del feto. Las criaturas no deberían ser amamantadas durante el tratamiento con drogas.

**Uso combinado de Haloperidol Medipharma y litio:** Síndrome encefalopático (caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, temblores y confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, nivel elevado de enzimas en suero, BUN y FBS) seguido por daño cerebral irreversible ocurrió en algunos pacientes tratados con litio más **Haloperidol Medipharma**. Una relación causal entre estos eventos y la administración concomitante de litio y **Haloperidol Medipharma** no ha sido establecida; igualmente, los pacientes que reciben esa combinación deberían ser monitoreados de cerca para controlar si aparece algún signo de evidencia temprana de toxicidad neurológica e inmediatamente detener el tratamiento.

**General:** Casos de broncopulmonía, algunos fatales, aparecieron tras el uso de drogas antipsicóticas, incluyendo **Haloperidol Medipharma**. Se ha interpretado que el letargo y la sensación decreciente de sed debido a inhibición central puede derivar en deshidratación, hemoconcentración y reducción de ventilación pulmonar. Por lo tanto, si esos signos y síntomas aparecen, especialmente en la ancianidad, el médico debería instituir inmediatamente terapia.

A pesar de que no se registraron con **Haloperidol Medipharma**, decrecimiento del colesterol en suero y/o cambios cutáneos y oculares fueron informados en pacientes que recibían drogas relacionadas químicamente.

**Haloperidol Medipharma** puede dañar habilidades físicas y/o mentales requeridas para representar riesgosas tareas como operar una máquina o manejar una motocicleta. El paciente ambulatorio debería ser advertido apropiadamente.

El uso de alcohol con esta droga debería ser evitado debido a posibles efectos adictivos e hipotensión.

## Precauciones:

**Haloperidol Medipharma** debería ser administrado cuidadosamente a pacientes:

- con severos desórdenes cardiovasculares, debido a la posibilidad de hipotensión transitoria y/o precipitación de dolor anginal. Debería manifestarse hipotensión y un vasopresor será requerido, no debería usarse epinefrina puesto que **Haloperidol Medipharma** puede bloquear la actividad de su vasopresor y paradójicamente un descenso adicional de la presión sanguínea puede manifestarse. En cambio, metaraminol, fenilefrina o norepinefrina deberían usarse.
- que reciban medicamentos anticonvulsivos, con una historia de ataques epilépticos, o con anomalías del EEG, porque **Haloperidol Medipharma** puede disminuir el um-

bral convulsivo. Si se indica, una terapia anticonvulsiva adecuada podría ser concomitantemente mantenido.

- con alergias conocidas, o con historia de reacciones alérgicas a drogas.
- que reciban anticoagulantes, puesto que una instancia aislada de interferencia ocurrió con los efectos de un anticoagulante (fenindona).

Si se requiere de medicación antiparkinsoniana concomitante, se tendrá que usar después de que el tratamiento con **Haloperidol Medipharma** llegue a su fin por la diferencia en las velocidades de excreción. Si ambos tratamientos son discontinuados al mismo tiempo, se pueden manifestar síntomas extrapiramidales. El médico debe tener en cuenta la posibilidad de un aumento en la presión intraocular cuando las drogas anticolinérgicas, incluyendo los agentes antiparkinsonianos, son administradas concomitantemente con **Haloperidol Medipharma**

Como con otros agentes antipsicóticos, debería notarse que **Haloperidol Medipharma** puede ser capaz de potencializar depresivos de SNC como anestésicos, opiáceos y alcohol. Cuando **Haloperidol Medipharma** es usado para controlar desórdenes maniaco y cíclicos, puede haber un rápido cambio en el ánimo que conduzca al paciente a la depresión.

Una severa neurotoxicidad (rigidez, inhabilidad para caminar y hablar) puede manifestarse en pacientes con tirocicosis que también estén recibiendo medicación antipsicótica, incluyendo **Haloperidol Medipharma**.

No se encontró potencial mutagénico de **Haloperidol Medipharma** en ensayos realizados con el test de Ames. Se obtuvieron conclusiones negativas o positivas inconsistentes en estudios in vitro e in vivo de los efectos de **Haloperidol Medipharma** en estructuras y número de cromosomas. La evidencia citogenética disponible es considerada demasiado inconsistente para ser conclusiva a esta altura.

Estudios carcinogénicos usando **Haloperidol Medipharma** vía oral fueron dirigidos en ratas Wistar (con dosis de más de 5 mg/kg diarios por 24 meses) y en ratones Albino Suizos (con dosis de más de 5 mg/kg diarios por 18 meses). En ese estudio de ratas la supervivencia fue menos que óptima en todos esos grupos, reduciendo el número de ratas en riesgo de desarrollarse tumores. De todos modos, a pesar de que un número relativamente alto de ratas sobrevivió al final del estudio con dosis altas en grupos de machos y hembras, estos animales no tuvieron gran incidencia en tumores con respecto a los que estaban controlados.

Por lo tanto, a pesar de no ser óptima, este estudio no sugiere la ausencia de un aumento relativo de **Haloperidol Medipharma** en la incidencia en neoplasia de ratas en dosis de más de 20 veces la dosis diaria usual en humanos para pacientes crónicos o en tratamiento. En ratones hembra a las que se les suministró 5 y 20 veces la dosis inicial diaria más alta para pacientes crónicos o en tratamiento, hubo un aumento estadístico significativo en la neoplasia de la glándula mamaria e incidencia total del tumor; en 20 veces suministrándose la misma dosis diaria hubo un aumento estadístico significativo en la neoplasia de la glándula pituitaria. En ratones macho, no se notaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia en los tumores totales o clases específicas de tumores.

Las drogas antipsicóticas elevan los niveles proláctínicos; el aumento persiste durante la administración crónica. Los experimentos de cultivo del tejido indican que aproximadamente un tercio de los cánceres mamarios humanos son proláctínicos dependientes in vitro, un factor de importancia potencial si la prescripción de estas drogas es contemplada en pacientes con un cáncer de mamas previamente detectado. A pesar de que disturbios como galactorrea, ginecomastia e impotencia fueron reportados, la significación clínica de niveles elevados de prolactina en suero es desconocida en la mayoría de los pacientes. Un aumento en neoplasias mamarios fue encontrado en roedores después de la administración crónica de drogas antipsicóticas. Ni los estudios clínicos ni los estudios epidemiológicos dirigidos hasta la fecha, de todos modos, mostraron una asociación entre la administración crónica de estas drogas y tumorogénesis mamaria; la evidencia disponible es considerada demasiado limitada para ser conclusiva.

## Interacción medicamentosa:

Se potencia la acción del alcohol y puede producirse hipotensión severa.

Disminuye los efectos estimulantes de las anfetaminas y se reducen los efectos antipsicóticos del haloperidol.

Puede aumentar o disminuir la actividad anticoagulante de derivados cumarínicos o de la indandona.

Intensifica los efectos antimuscarínicos de la atropina y compuestos relacionados.

Aumenta las concentraciones séricas de prolactina al indicarse en toma simultánea con bromocriptina.

Potencia la acción de depresores del sistema nervioso central.

Disminuye los efectos hipotensores de la guanetidina y los efectos terapéuticos de la levodopa.

Puede producir efectos mentales no deseados (desorientación) con el uso simultáneo con metilidopa.

## Reacciones adversas:

**Efectos en el SNC: Síntomas Extrapiramidales (EPS).** Se reportaron EPS frecuentemente durante la administración de **Haloperidol Medipharma**, a menudo durante los primeros días del tratamiento. EPS pueden ser categorizados generalmente como síntomas parecidos a los de Parkinson, acatísia, o distonía. Mientras todos pueden manifestarse con dosis relativamente bajas, se manifiestan más frecuentemente y con mayor severidad en dosis más altas. Los síntomas pueden ser controlados reduciendo las dosis o administrando drogas antiparkinsonianas como benzotropina mesilato o trioxifenidil clorhidrato. Se debería destacar que EPS persistentes fueron reportados; la droga debe ser suspendida en esos casos.

**Remoción de Signos Neurológicos Emergentes:** Generalmente, pacientes experimentando tratamientos cortos no tienen problemas con una abrupta suspensión de la terapia con drogas antipsicóticas. De todos modos, en algunos pacientes que mantengan el tratamiento se manifiestan signos de diskinesia por cortos períodos de tiempo después de una remoción abrupta.

En estos casos, los movimientos diskinéuticos no se pueden diferenciar del síndrome previamente descrito como "Diskinesia Tardía" excepto por su duración. No se sabe si la remoción gradual de las drogas antipsicóticas reducirá la velocidad de desaparición de los signos neurológicos emergentes pero antes de que se manifiesten más evidencias, parece razonable suspender gradualmente el uso de **Haloperidol Medipharma**.

**Diskinesia Tardía:** Como con todos los agentes antipsicóticos **Haloperidol Medipharma** ha sido asociado con diskinesias persistentes. Diskinesia Tardía, un síndrome que consiste en movimientos diskinéuticos potencialmente irreversibles, involuntarios, puede aparecer en algunos pacientes en terapia por un largo período de tiempo o puede manifestarse después de que el tratamiento con drogas haya terminado. El riesgo parece ser más alto en ancianos en terapia con altas dosis, especialmente en mujeres. Los síntomas son persistentes y en algunos pacientes parecen irreversibles. El síndrome se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula. Algunas veces pueden estar acompañados por movimientos involuntarios de las extremidades y del torso. No se conoce ningún tratamiento efectivo para la diskinesia tardía; los agentes antiparkinsonianos generalmente no alivian los síntomas de este síndrome. Se sugiere que todos los agentes antipsicóticos sean suspendidos si estos síntomas aparecen. Será necesario reinstaurar el tratamiento, o incrementar la dosis del agente, o cambiar a otro agente antipsicótico, este síndrome puede estar oculto.