

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία

ALOPERIDIN

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Αλοπεριδόλη

**Έκδοχα:**

**Ενέσιμο διάλυμα** 5 mg/1 ml: γαλακτικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

**Πόσιμες σταγόνες**, διάλυμα 2 mg/ml: γαλακτικό οξύ, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, ύδωρ κεκαθαρμένο.

**Πόσιμες σταγόνες**, διάλυμα 10 mg/ml: παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, γαλακτικό οξύ, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, ύδωρ κεκαθαρμένο.

**Δισκία** 1 mg/tab: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, τάλκης, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο.

**Δισκία 2 mg/tab:** λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, τάλκης, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο, κίτρινο κινολίνης.

**Δισκία 5 mg/tab:** λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο, ινδικοκαρμίνιο.

**Δισκία 10 mg/tab:** ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ασβέστιο στεατικό, κίτρινο κινολίνης  
**Δισκία 20 mg/tab:** ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, ασβέστιο στεατικό

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

Ενέσιμο διάλυμα.

Εμφάνιση

#### **Δισκία 1 mg**

Δισκίο λευκού χρώματος, κυκλικό, με χαραγή στη μέση με την επιγραφή «JANSSEN» στη μια πλευρά και την επιγραφή «H/1» στην άλλη πλευρά.

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

### ***Δισκία 2 mg***

Δισκίο κίτρινου χρώματος, κυκλικό, με χαραγή στη μέση με την επιγραφή «JANSSEN» στη μια πλευρά και την επιγραφή «H/2» στην άλλη πλευρά.

### ***Δισκία 5 mg***

Δισκίο μπλε χρώματος, κυκλικό, με χαραγή στη μέση με την επιγραφή «JANSSEN» στη μια πλευρά και την επιγραφή «H/5» στην άλλη πλευρά.

### ***Δισκία 10 mg***

Δισκίο κίτρινου χρώματος, κυκλικό, με χαραγή στη μέση με την επιγραφή «JANSSEN» στη μια πλευρά και την επιγραφή «H/10» στην άλλη πλευρά.

### ***Δισκία 20 mg***

Δισκίο λευκού χρώματος, κυκλικό, με χαραγή στη μέση με την επιγραφή «JANSSEN» στη μια πλευρά και την επιγραφή «H/20» στην άλλη πλευρά.

*Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 mg/ml και 10 mg/ml*

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

*Ενέσιμο διάλυμα 5 mg/ml*

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο από ορατά ξένα σωματίδια.

### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Ενέσιμο διάλυμα 5 mg/1 ml: Περιέχει αλοπεριδόλη 5 mg/ ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 mg/ml: Περιέχει αλοπεριδόλη 2 mg/ml

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10 mg/ml: Περιέχει αλοπεριδόλη 10 mg/ml

Δισκία 1 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg αλοπεριδόλης

Δισκία 2 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg αλοπεριδόλης

Δισκία 5 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αλοπεριδόλης

Δισκία 10 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αλοπεριδόλης

Δισκία 20 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg αλοπεριδόλης

### **1.5 Περιγραφή-Συσκευασία**

Ενέσιμο διάλυμα 5 mg /1 ml:

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

- Κουτί που περιέχει 5 φύσιγγες του 1 ml BT x 5 AMP x 1 ml

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 mg/ml: φιαλίδιο που περιέχει 15 ml FL x 15 ML

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10 mg / ml: φιαλίδιο που περιέχει 15 ml FL x 15 ML

Δισκία 1 mg / tab :

- Κουτί που περιέχει 30 δισκία σε κυψελίδες (blisters) BT x 30 (BLISTERS)

Δισκία 2 mg / tab :

- Κουτί που περιέχει 30 δισκία σε κυψελίδες (blisters) BT x 30 (BLISTERS)

Δισκία 5 mg / tab :

- Κουτί που περιέχει 20 δισκία σε κυψελίδες (blisters) BT x 20 (BLISTERS)

Δισκία 10 mg / tab :

- Κουτί που περιέχει 20 δισκία σε κυψελίδες (blisters) BT x 20 (BLISTERS)

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

Δισκία 20 mg / tab :

- Κουτί που περιέχει 20 δισκία σε κυψελίδες (blisters) BT x 20 (BLISTERS)

### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Νευροληπτικό

### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα, Τηλ: 210 80 90 000

### **1.8 Παρασκευαστής Δισκία**

1 mg/tab, 2 mg/tab, 5 mg/tab, 10 mg/tab, 20 mg/tab: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. Β') Λ. Ανθούσης, 153 44 Ανθούσα. Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 mg/ml, διάλυμα πόσιμο, σταγόνες 10 mg/ml: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. 49ο χλμ.- Αυλώνας). Ενέσιμο διάλυμα 5 mg/1 ml: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. Α' Άλιμος) Π Μαρινόπουλου 7, 174 56 Άλιμος Αττικής.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

Το Aloperidin είναι ένα ισχυρό νευροληπτικό φάρμακο, ανήκει στην ομάδα των βουτυροφαινολών και έχει μεγάλο φάσμα δράσης.

### **2.2 Ενδείξεις**

Οξείες και χρόνιες ψυχωσικές καταστάσεις, μανία, διαταραγμένη επιθετική ή βίαιη συμπεριφορά, ψυχοκινητική διέγερση. Χορεία, σύνδρομο Gills de la Tourette. Ναυτία και έμετος, επίμονος λόξυγγας.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Μην χρησιμοποιείτε Aloperidin αν:

- έχετε νόσο του Πάρκινσον
- νιώθετε νωθρότητα ή βραδύτητα εξ αιτίας κάποιας ασθένειας ή από την χρήση κάποιου φαρμάκου ή οινόπνεύματος.
- γνωρίζετε ότι είστε υπερευαίσθητος σε αυτό.
- είσαστε έγκυος ή θηλάζετε.

Αν έχετε κάποια αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον γιατρό.

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση**

**2.4.1.** Αν πάσχετε ή είχατε στο παρελθόν αντιμετωπίσει κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, ο οποίος θα παρακολουθεί την περίπτωσή σας προσεκτικότερα:

- Καρδιακό πρόβλημα ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακών προβλημάτων ή λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή για την καρδιά.

- Κατάθλιψη, γλαύκωμα, οξείες λοιμώξεις, νευροπάθεια, αλλεργίες, Πάρκινσον, φαιοχρωμοκύττωμα, καρδιαγγειακά προβλήματα, υπερθυρεοειδισμό, υποθυρεοειδισμό, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, αναπνευστική ανεπάρκεια, βαρεία μυσθένεια, υπερτροφία προστάτου ή εγκεφαλικές βλάβες.

- Ηπατικό πρόβλημα, νεφρική ανεπάρκεια Επιληψία ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει σπασμούς (π.χ. κατά την διάρκεια θεραπείας αλκοολισμού)

- Να μην διακόπτετε την λήψη του Aloperidin χωρίς την συμβουλή του ιατρού σας.

- Αν αισθανθείτε πρόβλημα στην αναπνοή, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση δίψας ή άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Το ενέσιμο διάλυμα Aloperidin συνιστάται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση.

**2.4.2** Για τους ηλικιωμένους ασθενείς βλέπε παράγραφο 2.6 “Δοσολογία”

**2.4.3** Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος μην πάρετε Aloperidin. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, ο οποίος θ’ αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε Aloperidin. Τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη διατροφή, τα οποία είναι όλα αναστρέψιμα, έχουν παρατηρηθεί σε νεογνά αν η μητέρα χρησιμοποιούσε Aloperidin κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Το Aloperidin μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και μπορεί να σχετίζεται με αλλαγές στην κινητική ή τη συμπεριφορά σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που λάμβαναν Aloperidin κατά τη διάρκεια του τελευταίου



τριμήνου.

**2.4.4** Αν θηλάζετε μην πάρετε Aloperidin. Επειδή το Aloperidin εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θ' αποφασίσει αν πρέπει να θηλάζετε κατά την διάρκεια που λαμβάνετε το φάρμακο.

**2.4.5** Παιδιά: χορηγείται μόνον από το στόμα. Ακολουθείστε τις οδηγίες του κεφ. 2.6 (Δοσολογία).

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων:** Μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα και να μειωθεί η ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων, ιδιαίτερα κατά την σύγχρονη λήψη οινοπνεύματος. Γι' αυτό δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου βεβαιωθείτε ότι οι αντιδράσεις σας είναι φυσιολογικές.

**2.4.7** Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του και συζητήστε το προτού λάβετε τα δισκία των 1, 2 και 5 mg. Ο παραϋδροξυβενζοϊκός εστέρας που περιέχεται στις πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 και 10 mg/ml μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν καθυστερημένες).

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Πρέπει να αποφύγετε τη χρήση του αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Aloperidin. Το Aloperidin μπορεί να τροποποιήσει την δράση των φαρμάκων που μειώνουν τις αντιδράσεις σας:(π.χ. υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και ορισμένα ισχυρά αναλγητικά), της μεθυλντόπα, της λεβοντόπα, κινιδίνης, βουσπιρόνης, φλουοξετίνης, των επαγωγικών ενζύμων (καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης, ριφαμπικίνης), του λιθίου, της φαινινδιόνης, της αδρεναλίνης και άλλων συμπαθομιμητικών φαρμάκων, της γουανεθιδίνης και άλλων αδρενεργών αναστολέων, της μετοκλοπραμιδης, των αντιαρρυθμικών, της αστεμιζόλης και της τερφεναδίνης. Συνιστάται προσοχή όταν λαμβάνετε Aloperidin και άλλα φάρμακα, όπως διουρητικά, τα οποία μπορούν να ελαττώσουν το κάλιο ή το μαγνήσιο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε κάποιο από τα παραπάνω ή άλλα φάρμακα. Εκείνος θα σας ενημερώσει ποια μπορείτε να χρησιμοποιείτε μαζί με το Aloperidin.

## 2.6 Δοσολογία

Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε την σωστή ποσότητα Aloperidin. Ο γιατρός θα διαφοροποιεί την δόση μέχρι να βρει την κατάλληλη που χρειάζεται στην δική σας περίπτωση. Η δοσολογία που αναγράφεται παρακάτω είναι ενδεικτική μόνο. Ο γιατρός θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία ή σταγόνες χρειάζεστε.

*Ψυχιατρικές καταστάσεις:* Ενήλικες: 0,5-3 mg, 2 έως 3 φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να ανέλθει και σε πάνω από 100 mg την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Σε οξείες καταστάσεις χορηγούνται 2 έως 10 mg ενδομυϊκώς που επαναλαμβάνονται ανάλογα με την 5 ανταπόκριση του ασθενούς μέχρι την μέγιστη δόση των 30 mg ημερησίως. Υπερήλικες και εξασθενημένοι το ήμισυ της δόσεως των ενηλίκων. Παιδιά 3-12 ετών: 25 έως 50 μg/kg Β.Σ. ημερησίως σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 10 mg, η οποία σε παιδιά άνω των 12 ετών μπορεί να φθάσει στα 30 mg. Η χορήγηση του Aloperidin δεν συνιστάται για παιδιά μικρότερα των 3 ετών. Επίσης δεν συνιστάται γενικώς στα παιδιά η χορήγηση της ενεσίμου μορφής.

*Χορεία, σύνδρομο Tourette:* 0,5 έως 1,5 mg τρεις φορές την ημέρα. Στο σύνδρομο Tourette μπορεί να χρειάζονται έως και 10 mg ημερησίως.

*Ναυτία και έμετος:* 0,5 έως 2 mg ημερησίως χορηγούμενα ενδομυϊκώς.

*Επίμονος λόξυγκας:* 1,5 mg τρεις φορές την ημέρα από του στόματος ή 3-15 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις χορηγούμενα ενδομυϊκώς.

**Σημαντική σημείωση:** Μπορεί να χρειασθεί λίγο διάστημα χρόνου μέχρι να νιώσετε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να διακόψετε το Aloperidin. Αν το φάρμακο διακοπεί χωρίς την συγκατάθεσή του γιατρού, μπορεί το πρόβλημα σας να επανέλθει. Αν ο γιατρός σας επιτρέψει να διακόψετε την θεραπεία, αυτό πρέπει να γίνει σταδιακά, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις. Διακόπτοντας την θεραπεία ξαφνικά, μπορεί να προκληθούν ενοχλητικές καταστάσεις αργότερα, για παράδειγμα ναυτία και έμετος. Για τον λόγο αυτό πρέπει να επικοινωνείτε με τον γιατρό από την στιγμή που θα διακοπεί η θεραπεία.

**2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση** Αν λάβετε μεγάλη ποσότητα Aloperidin επικοινωνήστε με τον γιατρό αμέσως.

Συμπτώματα που μπορεί να αντιμετωπίσετε περιλαμβάνουν: ελαττωμένη πνευματική εγρήγορση, σοβαρό τρέμουλο ή πολύ δύσκαμπτοι μύες. Εν τω μεταξύ, μπορείτε να ξεκινήσετε την θεραπεία των ενοχλημάτων αυτών λαμβάνοντας ενεργό άνθρακα, ο οποίος θ' απορροφήσει ό,τι έχει απομείνει στο στομάχι από το φάρμακο.

*Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:*

- Προβείτε σε γαστρική πλύση ή προκαλέστε έμεση και χορηγήστε ενεργό άνθρακα

- Εγκαταστήσατε ανοικτό αεραγωγό και εφαρμόστε υποστηρικτικά μέτρα

- Προβείτε σε μεταφορά στο νοσοκομείο

- Παρακολουθείτε ηλεκτροκαρδιογραφικά την καρδιά και τα ζωτικά σημεία μέχρι το ηλεκτροκαρδιογράφημα να γίνει φυσιολογικό

- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά οι εξωπυραμιδικές αντιδράσεις μπορούν να αντιμετωπισθούν με την χορήγηση ενέσιμου αντιπαρκινσονικού φαρμάκου όπως η βενζοτροπίνη

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Παρακάτω παρατίθενται οι παρενέργειες (καλούνται επίσης και ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου) που σχετίζονται με τη θεραπεία με Aloperidin.

## **Πολύ συχνές (αναφέρθηκαν από τουλάχιστον 1 στους 10 ασθενείς):**

- Μη φυσιολογικός συντονισμός ή ακούσιες μυϊκές κινήσεις (επίσης γνωστές ως “εξωπυραμιδικά συμπτώματα” [EPS]), οι οποίες συμπεριλαμβάνονται των αργών, δύσκαμπτων ή σπασμωδικών κινήσεων των άκρων, του αυχένα, του προσώπου, των οφθαλμών ή του στόματος και της γλώσσας μπορούν να οδηγήσουν σε ασυνήθιστη, ακούσια στάση σώματος ή εκφράσεις του προσώπου.

- Μη φυσιολογικές υπερβολικές κινήσεις του σώματος ή των άκρων.

- Κεφαλαλγία.

**Συχνές (αναφέρθηκαν από τουλάχιστον 1 στους 100 ασθενείς αλλά από λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):** Διέγερση, δυσκολία στον ύπνο ή αϋπνία, αίσθημα λύπης ή κατάθλιψη.

- Μετά από παρατεταμένη θεραπεία, μια ασθένεια που περιλαμβάνει δεσμιδώσεις της γλώσσας, του προσώπου, του στόματος ή των γνάθων, πιθανώς με αργές, σπειροειδείς κινήσεις της γλώσσας και του στόματος, με μειωμένη ικανότητα να ανοίγετε το στόμα καλά, οι οποίες μπορεί να μην είναι αναστρέψιμες ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

-Επιπλέον μη φυσιολογικός συντονισμός ή ακούσιες μυϊκές κινήσεις όπως: μια σπαστική κίνηση των οφθαλμικών βολβών σε καθηλωμένη θέση, συνήθως προς τα πάνω, αργές κινήσεις, σπασμωδικές κινήσεις, τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία, μυϊκές συσπάσεις που προκαλούν περιστρεφόμενες και επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή μη φυσιολογικές στάσεις σώματος, ανέκφραστο πρόσωπο, μη φυσιολογικό τρόπο βαδίσματος και να μην μπορείτε να σταθείτε όρθιοι.

-Ζάλη.

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

-Υπερβολική υπνηλία.

-Μη φυσιολογική όραση.

-Δυσκολία στις κενώσεις, ναυτία, έμετος, υπερέκκριση σάλιου, ξηροστομία.

-Μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση (καλείται υπόταση), μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση που παρατηρείται όταν στέκεστε όρθιοι ή αλλάζετε στάση.

-Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος του ήπατος.

-Δερματικό εξάνθημα.

-Ανικανότητα ούρησης.

-Ανικανότητα ή στυτική δυσλειτουργία (“ED”).

-Μη προγραμματισμένη αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους.

**Όχι συχνές (αναφέρθηκαν από τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς αλλά από λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):**

- Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση ή διόγκωση του προσώπου.

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

- Ανησυχία, σύγχυση, απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας ή της γενετήσιας ορμής.
- Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μια κατάσταση όπως η νόσος του Parkinson.
- Καταστολή.
- Επιληπτικές κρίσεις (επίσης καλούνται σπασμοί ή κρίσεις).
- Μη φυσιολογική έλλειψη κινήσεων του σώματος.
- Σπασμωδική δυσκαμψία των άκρων.
- Θαμπή όραση.
- Μη φυσιολογικός γρήγορος καρδιακός χτύπος.
- Αναπνευστική δυσφορία (λαχάνιασμα).
- Φλεγμονή του ήπατος (καλείται ηπατίτιδα), υπερβολική χολή στο αίμα που προκαλεί ένα κίτρινο χρώμα στο δέρμα, τα ούλα, τα μάτια (καλείται ίκτερος).
- Κνησμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση και υπερβολική αντίδραση του δέρματος στην έκθεση στο φως.

## ALOPERIDIN

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης, όπως επώδυνη και/ ή απώλεια της εμμήνου ρύσης.
- Έκκριση υγρού από τις θηλές, δυσανεξία μαστού ή πόνος.
- Μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Διόγκωση των άκρων λόγω υπερβολικής κατακράτησης υγρών.
- Μη φυσιολογική υψηλή θερμοκρασία του σώματος. Σπάνιες (αναφέρθηκαν από τουλάχιστον 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά από 8 λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):
- Αυξημένο ποσό των χημικών στοιχείων του σώματος που οδηγούν στην παραγωγή του γάλακτος στο στήθος (ακόμα και στους άνδρες).
- Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (μια επείγουσα ιατρική ανάγκη που αφορά ακαμψία του σώματος με υψηλό πυρετό).
- Από άκρη σε άκρη κινήσεις του οφθαλμού που σχετίζονται με την αίσθηση ότι το δωμάτιο γυρίζει γύρω από το κεφάλι ή το σώμα.
- Συστολή των αεραγωγών που οδηγούν στους πνεύμονες, η οποία προκαλεί συριγμό.
- Υπερβολική απώλεια αίματος κατά την έμμηνο ρύση.
- Προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία.

- Ανωμαλίες στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

### **Πολύ σπάνιες (αναφέρθηκαν από λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- Τα κύτταρα που βοηθούν στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων (επίσης καλούνται λευκοκύτταρα) και επιτρέπουν την πήξη του αίματός σας (επίσης καλούνται αιμοπετάλια), μπορεί να μειωθούν πολύ σε αριθμό ή να απουσιάζουν τελείως. Όλοι οι τύποι κυττάρων του αίματός σας μπορεί επίσης να μειωθούν πολύ σε αριθμό.

- Αναφυλακτική αντίδραση (μια αλλεργική αντίδραση αρκετά σοβαρή ώστε να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση).

- Αυξημένο ποσό των χημικών στοιχείων του σώματος που ρυθμίζουν το ισοζύγιο των υγρών στο σώμα, απαλλάσσοντάς το από το νερό μέσω των ούρων. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το νερό που κατακρατείται να αραιώνει τα απαραίτητα χημικά στοιχεία στο αίμα σας.

-Μη φυσιολογικό χαμηλό επίπεδο σακχάρων στο αίμα σας.

- Έκτακτοι χτύποι της καρδιάς, γρήγορες σε κάποιο βαθμό συντονισμένες συσπάσεις της καρδιάς, γρήγορες μη συντονισμένες συσπάσεις του μυός της καρδιάς που μπορεί να οδηγήσουν γρήγορα στο θάνατο εάν δεν αντιμετωπιστούν.

- Πολύ σπάνια: διόγκωση των φωνητικών χορδών και του λάρυγγα με υγρό, σπασμός των φωνητικών χορδών και του λάρυγγα.

- Ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας εντός μιας περιόδου ημερών έως εβδομάδων (καλείται οξεία ηπατική ανεπάρκεια). Αποκλεισμός της χολής εντός του ήπατος (καλείται



χολόσταση).

- Μικρά πορφυρά- κόκκινα σημάδια, ορισμένες φορές με ευαίσθητους όζους, στο δέρμα ή σε άλλους ιστούς που προκαλούνται από φλεγμονή των αιμοφόρων θ αγγείων. Ένα εξάνθημα που οφείλεται στην απώλεια του άνω στρώματος του δέρματος.

- Διόγκωση μαστών, ακόμα και στους άνδρες. - Μη φυσιολογικά παραταθείσα στύση του πέους που δεν σχετίζεται με τη σεξουαλική διέγερση. - Διόγκωση του προσώπου λόγω υπερβολικής κατακράτησης υγρών.

- Μη φυσιολογική χαμηλή θερμοκρασία του σώματος.

Με μικρές δόσεις Aloperidin (1 με 2 mg κάθε ημέρα), οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και σπάνιες. Με υψηλότερες δόσεις, ορισμένες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανισθούν. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία και κόπωση αν το ποσό του φαρμάκου είναι αρκετά υψηλό. Αυτό εμφανίζεται ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

### **Καρδιαγγειακές δράσεις**

Σε μερικούς ασθενείς έχει αναφερθεί ταχυκαρδία και υπόταση. Με την αλοπεριδόλη έχουν γίνει πολύ σπάνιες αναφορές επιμόκυνσης του διαστήματος-QT και/ή κοιλιακής αρρυθμίας, επιπρόσθετα σπάνιων αναφορών αιφνίδιων θανάτων. Μπορεί να εμφανισθούν πιο συχνά με υψηλές δόσεις και σε ασθενείς με προδιάθεση. Οι πιο κοινές δράσεις είναι οι νευρολογικές και περιλαμβάνουν:

**Εξωπυραμιδικά συμπτώματα** Όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά, μπορεί να εμφανισθούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα, π.χ. τρόμος, δυσκαμψία, υπερσειλόρροια, βραδυκινησία, ακαθισία, οξεία δυστονία.

Αντιπαρκινσονικά φάρμακα αντιχολινεργικού τύπου μπορούν να χορηγηθούν όταν

απαιτείται, αλλά δεν πρέπει να χορηγούνται συνέχεια σαν προληπτικό μέτρο.

### ***Όψιμη δυσκινησία***

Όπως παρατηρείται με όλους τους αντιψυχωσικούς παράγοντες, όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί σε μερικούς ασθενείς που βρίσκονται σε μακρόχρονη θεραπεία ή μετά από την διακοπή του φαρμάκου.

Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται κυρίως από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, προσώπου, στόματος ή της σιαγόνας. Οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι μόνιμες σε μερικούς ασθενείς.

Το σύνδρομο μπορεί να καλυφθεί όταν η θεραπεία επαναξεκινήσει, όταν η δοσολογία αυξηθεί ή όταν γίνει αλλαγή θεραπείας με ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί όσο το δυνατό συντομότερα.

### **Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο**

Όπως συμβαίνει με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα, το Aloperidin έχει συσχετισθεί με το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο: μία σπάνια ιδιοσυγκρασική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από υπερθερμία, γενικευμένη μυϊκή δυσκαμψία, εφιδρώσεις, απορρύθμιση της αρτηριακής πίεσεως, διαταραχές του επιπέδου συνείδησης. Η υπερθερμία είναι συχνά ένα πρώιμο σημάδι του συνδρόμου. Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία με προσεκτική παρακολούθηση πρέπει να εφαρμοστεί.

### ***Άλλες δράσεις από το ΚΝΣ***

## ALOPERIDIN

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

Τα παρακάτω έχουν αναφερθεί: κατάθλιψη, καταπράυνση, νωθρότητα, αϋπνία, κεφαλαλγία, σύγχυση, ίλιγγος, σπασμοί και εμφανής επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων.

### *Γαστρεντερικά συμπτώματα*

Ναυτία και έμετος, ανορεξία και δυσπεψία έχουν αναφερθεί. Μπορεί να εμφανισθούν αλλαγές στο σωματικό βάρος.

### *Ενδοκρινικές δράσεις*

Οι ορμονικές δράσεις των αντιψυχωσικών νευροληπτικών φαρμάκων περιλαμβάνουν υπερπρολακτιναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει γαλακτόρροια, γυναικομαστία και ολιγο- ή αμηνόρροια.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας και Συνδρόμου Απρόσφορης Έκκρισης ADH (αντιδιουρητική ορμόνη) έχουν αναφερθεί.

### *Διάφορα*

Έχουν γίνει περιστασιακές αναφορές σε ήπιες και συνήθως παροδικές μειώσεις στον αριθμό των ερυθροκυττάρων.

Ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυτοπενία μόνο σπάνια έχουν αναφερθεί, και συνήθως σχετίζονται με την χορήγηση άλλων φαρμάκων.

Μεμονωμένες περιπτώσεις ανωμαλιών της ηπατικής λειτουργίας, συχνότερα χολοστατικές, έχουν αναφερθεί.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και αναφυλαξία είναι σπάνια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μερικές φορές είναι: δυσκοιλιότητα, θολή όραση, ξηροστομία, επίσχεση ούρησης, πριαπισμός, στυτική δυσλειτουργία, περιφερικό οίδημα, υπερβολική εφίδρωση ή σιελορροια, στομαχικός καύσος, απορρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος. Υπερευαισθησία στο Aloperidin είναι σπάνια. Μπορεί ν' αναγνωρισθεί, για 11 παράδειγμα, με δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, μείωση του ρυθμού της αναπνοής ή πρησμένο πρόσωπο. Αν κάτι από αυτά εμφανισθεί, δείτε τον γιατρό.

### Σημαντικές επιπρόσθετες πληροφορίες

- Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια στους οποίους απαιτείται θεραπεία με αλοπεριδόλη για τον έλεγχο της συμπεριφοράς τους μπορεί να εμφανίσουν έναν αυξημένο κίνδυνο θανάτου συγκριτικά με το εάν δεν υποβάλλονταν σε θεραπεία.

-Αν παρουσιάσετε ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αίσθημα παλμών, ζάλη, λιποθυμία), υψηλό πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, γρήγορη αναπνοή, αφύσικη εφίδρωση ή μείωση της πνευματικής εγρήγορσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί το σώμα σας να μην αντιδρά κατάλληλα στο φάρμακο.

-Πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που θα παρουσιάσετε.

### 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος**

Δισκία 1 mg και 5 mg: Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Δισκία 2 mg, 10 mg και 20 mg: Να προστατεύονται από το φως.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 2 mg/ml: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\geq 25$ , με προστασία από το φως. Να μην καταψύχεται.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10 mg/ml και ενέσιμο διάλυμα 5 mg/ml: Να προστατεύονται από το φως.

**2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο του 2012

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ** • Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. • Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. • Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. • Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα 12 πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. • Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. • Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. • Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. • Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **ALOPERIDIN**

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, MD, DDS, ORL, PhD -

---

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.