

**ALOPERIDOLO S.A.L.F. 2 mg/ ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antipsicotico derivato del butirrofenone.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Forme resistenti di eccitamento psicomotorio, psicosi acute deliranti e/o allucinatorie, psicosi croniche. L'impiego del medicinale ad alte dosi va limitato alla terapia delle forme resistenti di: sindromi di eccitamento psicomotorio, psicosi acute deliranti e/o allucinatorie, psicosi croniche.

Trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad un qualsiasi degli eccipienti.

Stati comatosi, pazienti fortemente depressi dall'alcool o da altre sostanze attive sul sistema nervoso centrale, depressioni endogene senza agitazione, morbo di Parkinson.

Astenie, nevrosi e stati spastici dovuti a lesioni dei gangli della base (emiplegia, sclerosi a placche, ecc.).

Gravidanza accertata o presunta, allattamento.

Bambini e adolescenti (fino a 18 anni di età).

Malattie cardiache clinicamente significative (ad es: recente infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca scompensata, aritmie trattate con medicinali antiaritmici appartenenti alle classi IA e III).

Prolungamento intervallo QTc.

Soggetti con storia familiare di aritmia o torsione di punta.

Ipopotassemia non corretta.

Concomitante uso di farmaci che prolungano il QTc.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Sono stati riportati rari casi di morte improvvisa in pazienti psichiatrici trattati con farmaci antipsicotici, tra cui ALOPERIDOLO S.A.L.F..

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT. Effettuare un ECG di base prima di iniziare il trattamento (vedere "Controindicazioni").

Effettuare un monitoraggio dell'ECG nel corso della terapia, sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Nel corso della terapia, ridurre il dosaggio se si osserva un prolungamento del QT e interrompere se il QTc è >500ms.

Si raccomanda un controllo periodico degli elettroliti.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. ALOPERIDOLO S.A.L.F. deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

ALOPERIDOLO S.A.L.F. deve essere somministrato con prudenza nei seguenti casi:

- se il paziente o qualcun altro nella famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), in quanto medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue
- pazienti cardiopatici gravi, per possibile transitoria ipotensione arteriosa e/o comparsa di dolore anginoso (non usare in tal caso adrenalina in quanto il ALOPERIDOLO S.A.L.F. può bloccare l'attività ipertensiva con ulteriore riduzione paradossa della pressione) e, comunque, in soggetti anziani o depressi
- pazienti epilettici e in condizioni predisponenti alle convulsioni (per es. astinenza da alcool, danni cerebrali), poiché è stato riportato che ALOPERIDOLO S.A.L.F. può stimolare convulsioni
  - pazienti con allergie note o con una storia di reazioni allergiche a farmaci o con affezioni leucopenizzanti
  - durante la fase maniacale delle psicosi cicliche per la possibilità di un rapido cambiamento dell'umore verso la depressione
  - poiché l'aloiperidolo è metabolizzato nel fegato, si consiglia di somministrarlo con cautela in pazienti con insufficienza epatica
- in caso di contemporanea terapia antiparkinson, quest'ultima deve essere proseguita dopo la sospensione del ALOPERIDOLO S.A.L.F., che ha un più lungo tempo di eliminazione, allo scopo di evitare la comparsa o il peggioramento di sintomi extrapiramidali. Il medico deve considerare la possibilità di un aumento della pressione endo-oculare nei casi in cui ALOPERIDOLO S.A.L.F. viene somministrato insieme con farmaci anticolinergici, compresi gli antiparkinson
- la tiroxina può facilitare la tossicità di ALOPERIDOLO S.A.L.F.. Pertanto il prodotto dovrebbe essere somministrato con grande cautela in pazienti con ipertiroidismo. La terapia antipsicotica in questi ultimi dovrebbe essere accompagnata da un adeguato trattamento tireostatico
- nella schizofrenia, la risposta al trattamento con farmaci antipsicotici può essere ritardata. Anche quando i farmaci vengono sospesi, la ripresa dei sintomi può non apparire visibile per diverse settimane o mesi
- sintomi acuti da sospensione inclusi nausea, vomito e insonnia sono stati descritti molto raramente dopo improvvisa interruzione di alte dosi di farmaci antipsicotici. Può anche verificarsi una ricaduta psicotica, per cui si consiglia una sospensione graduale
- ALOPERIDOLO S.A.L.F. non dovrebbe essere usato in monoterapia nei casi in cui la depressione è predominante. ALOPERIDOLO S.A.L.F. può essere associato a farmaci antidepressivi nelle condizioni in cui coesistono depressione e psicosi

Il farmaco deve essere somministrato sotto il controllo del medico psichiatra.

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

## INTERAZIONI

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Non somministrare in concomitanza con farmaci che prolungano il QT come ad esempio alcuni antiaritmici della classe IA (es. chinidina, disopiramide e procainamide) e della classe III (es. amiodarone, sotalolo), alcuni antistaminici, altri antipsicotici e alcuni antimalarici (es. chinina e meflochina) ed inoltre la moxifloxacina. Questa lista è da considerarsi solo indicativa e non esaustiva. In studi di farmacocinetica sono stati riportati incrementi della concentrazione di aloperidolo da lievi a moderati se somministrato assieme a farmaci come itraconazolo, nefazodone, buspirone, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, chinidina, fluoxetina, sertalina, clorpromazina e prometazina. Sono stati osservati aumenti del QTc quando l'aloperidolo è stato somministrato in combinazione con gli inibitori metabolici ketoconazolo (400 mg/die) o paroxetina (20 mg/die). In questo caso potrebbe essere necessario ridurre la dose di aloperidolo.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Dovrebbe essere evitato l'uso concomitante di diuretici, in particolare di quelli che possono causare ipopotassiemia.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico al fine di evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. Come tutti i neurolettici, ALOPERIDOLO S.A.L.F. può potenziare l'azione depressiva sul SNC di altri farmaci compresi alcool, ipnotici, sedativi o forti analgesici. E' stato inoltre riferito un potenziamento di tali effetti in caso di associazione con metildopa.

ALOPERIDOLO S.A.L.F. può diminuire gli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

ALOPERIDOLO S.A.L.F. inibisce il metabolismo degli antidepressivi tricyclici, aumentandone i livelli plasmatici.

Il trattamento cronico con attivatori enzimatici come carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, in associazione con ALOPERIDOLO S.A.L.F. causa una riduzione significativa dei livelli plasmatici di aloperidolo; pertanto, in caso di trattamento concomitante, la dose di ALOPERIDOLO S.A.L.F. dovrebbe essere adeguatamente corretta. Dopo interruzione di questi farmaci, può essere necessario ridurre il dosaggio di ALOPERIDOLO S.A.L.F..

In rari casi, durante l'uso concomitante di litio e ALOPERIDOLO S.A.L.F. sono stati riportati i seguenti sintomi: encefalopatia, sintomi extrapiramidali, discinesia tardiva, sindrome neurolettica maligna, disordini del tronco encefalico, sindrome cerebrale acuta e coma. La maggior parte di questi sintomi erano reversibili. Rimane controverso se tali sintomi siano correlabili alla co-somministrazione o se siano invece la manifestazione di un distinto episodio clinico. Non di meno, si raccomanda che, in pazienti trattati contemporaneamente con ALOPERIDOLO S.A.L.F. e litio, la terapia venga immediatamente interrotta qualora compaiano questi sintomi.

ALOPERIDOLO S.A.L.F. può antagonizzare l'azione dell'adrenalina e di altri agenti simpaticomimetici e invertire gli effetti ipotensivi degli agenti adrenergici quali, ad esempio, la guanetidina.

E' stata riportata un'azione antagonista sull'effetto dell'anticoagulante fenindione.

## AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### Sindrome Neurolettica Maligna

In corso di trattamento con farmaci antipsicotici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie); alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della S.N.M. consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Con l'impiego di alcuni neurolettici maggiori, incluso il ALOPERIDOLO S.A.L.F., è stata segnalata la comparsa di casi di broncopolmonite, favoriti probabilmente dalla disidratazione per ridotta sensazione di sete, dalla emoconcentrazione e dalla ridotta ventilazione polmonare; la comparsa di tali sintomi, specie nell'anziano, richiede pronta ed adeguata terapia.

### Gravidanza e allattamento

ALOPERIDOLO S.A.L.F. è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Controindicazioni").

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso l'Aloperidolo S.A.L.F., durante l'ultimo trimestre (gli ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ALOPERIDOLO S.A.L.F. può determinare sedazione e ridotta attenzione, soprattutto con le dosi più alte e all'inizio del trattamento; questi effetti possono essere potenziati dall'alcool. I pazienti dovrebbero essere avvisati di non guidare autoveicoli o usare macchinari durante il trattamento, fino a che non sia accertata la loro reattività al farmaco.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Nessuna.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le posologie suggerite sono solo indicative in quanto il dosaggio è strettamente individuale e varia in funzione della risposta del paziente. Ciò significa che nella fase acuta è spesso necessario un progressivo incremento delle dosi, seguito da una graduale riduzione nella fase di mantenimento, così da stabilire la dose minima efficace. Le dosi elevate devono essere somministrate solo ai pazienti che hanno risposto in modo insufficiente ai dosaggi più bassi.

## ADULTI

### 1. Come neurolettico

**fase acuta:** episodi acuti di schizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusione acuta, sindrome di Korsakoff, paranoia acuta: 5-10 mg per uso intramuscolare da ripetere ogni ora fino al raggiungimento di un adeguato controllo dei sintomi e comunque fino ad un massimo di 60 mg/die.

Nella fase cronica è consigliabile la terapia orale

### 2. Nel controllo dell'agitazione psico-motoria

**fase acuta:** mania, demenza, alcoolismo, disturbi della personalità e comportamentali, singhiozzo, movimenti coreiformi, tics,

balbuzie: 5-10 mg per uso intramuscolare

Nella fase cronica è consigliabile la terapia orale

### 3. Come antiemetico

nel vomito di origine centrale: 5 mg per uso intramuscolare

Nella profilassi del vomito postoperatorio: 2,5-5 mg per uso intramuscolare alla fine dell'intervento.

### ANZIANI

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

### BAMBINI E ADOLESCENTI (fino a 18 anni di età)

La soluzione iniettabile non è indicata per bambini e adolescenti.

### SOVRADOSAGGIO

#### Sintomi:

Le manifestazioni da sovradosaggio sono quelle derivanti da una esaltazione degli effetti farmacologici noti e delle reazioni avverse. I sintomi principali sono: intense reazioni extrapiramidali, ipotensione e sedazione. Una reazione extrapiramidale si manifesta con rigidità muscolare e tremore generalizzato o localizzato.

In casi estremi, il paziente può manifestare uno stato comatoso con depressione respiratoria ed ipotensione arteriosa grave, tale da indurre uno stato simile allo shock. Da considerare inoltre il rischio di aritmie ventricolari possibilmente associate a prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma.

#### Trattamento:

Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento è principalmente di sostegno ma si consiglia comunque la lavanda gastrica o l'induzione del vomito (a meno che il paziente non sia sedato, in stato comatoso o in preda a convulsioni) seguiti dalla somministrazione di carbone attivo.

Nei pazienti in stato comatoso deve essere stabilita la pervietà delle vie aeree mediante tracheotomia o intubazione. La depressione respiratoria può richiedere la respirazione artificiale. L'ECG e i segni vitali devono essere monitorati fino al ripristino della normalità dell'ECG.

Aritmie gravi devono essere trattate con appropriate misure antiaritmiche.

L'ipotensione e il collasso circolatorio possono essere trattati mediante l'infusione endovenosa di liquidi, plasma o albumina concentrata o l'uso di agenti vasopressori quali dopamina o noradrenalina. Non si deve usare adrenalina dal momento che potrebbe causare ipotensione grave in presenza di ALOPERIDOLO S.A.L.F..

In caso di reazioni extra-piramidali gravi devono essere somministrati, per via parenterale, farmaci anti-parkinson (p. es. benzotropina mesilato: 1-2 mg im o ev).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALOPERIDOLO S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ALOPERIDOLO S.A.L.F., RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

### EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALOPERIDOLO S.A.L.F. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'alooperidolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- **Patologie del sistema nervoso:** disordini extrapiramidali, ipercinesia, tremore, ipertonica, distonia, sonnolenza, bradicinesia, vertigini, acatisia, discinesia, ipocinesia, discinesia tardiva, disfunzione motoria, contrazioni muscolari involontarie, sindrome neurolettica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedazione, convulsioni, mal di testa.
- **Patologie dell'occhio:** disturbi della visione, crisi di oculogiro, visione offuscata.
- **Patologie gastrointestinali:** costipazione, secchezza delle fauci, ipersecrezione salivare, vomito, nausea.
- **Patologie vascolari:** ipotensione ortostatica, ipotensione.
- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** disfunzione erettile, amenorrea, sensazione di fastidio al seno, dolore al seno, galattorrea, dismenorrea, disfunzione sessuale, disturbi mestruali, menorragia, priapismo, ginecomastia.
- **Esami diagnostici:** aumento di peso, elettrocardiogramma con QT prolungato, diminuzione di peso.
- **Patologie endocrine:** iperprolattinemia, inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico.
- **Disturbi psichiatrici:** diminuzione della libido, perdita della libido, agitazione, disordini psicotici, stato confusionale, depressione, insonnia.
- **Patologie cardiache:** tachicardia, torsade de pointes (torsione di punta), fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, extrasistole.
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** trisma, torcicollo, rigidità muscolare, spasmi muscolari, indolenzimento muscoloscheletrico, contrazioni muscolari.
- **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** disturbi dell'andatura, morte improvvisa, edema facciale, edema, iponatriemia, ipertermia.
- **Patologie del sistema emolifopoietico:** agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.
- **Disturbi del sistema immunitario:** reazione anafilattica, ipersensibilità.
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** ipoglicemia.
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** broncospasmo, laringospasmo, edema laringeo, dispnea.
- **Patologie epatobiliari:** insufficienza epatica acuta, epatite, colestasi, ittero, anomalie nei test di funzionalità epatica.
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** vasculite leucocitoclastica, dermatite esfoliativa, orticaria, reazioni di fotosensibilità, rash, prurito, iperidrosi.

#### Possibili altri effetti indesiderati

- Coaguli di sangue (trombi) nelle vene particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se si nota la presenza di uno qualsiasi di questi sintomi rivolgersi immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

### **Ulteriori informazioni importanti**

- Nelle persone anziane con demenza, è stato riportato un piccolo aumento nel numero delle morti per quei pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano.
- Pazienti anziani con demenza che richiedono il trattamento con ALOPERIDOLO per controllare il loro comportamento possono andare incontro ad un aumentato rischio di morte rispetto al non essere trattati.
- Se ha avuto episodi di battito cardiaco irregolare (palpitazioni, vertigini, svenimenti), febbre alta, rigidità muscolare, respiro veloce, sudorazione anomala o diminuzione della lucidità mentale, contatti il suo medico immediatamente. Il suo corpo potrebbe star reagendo in modo non appropriato al medicinale.
- Sono stati osservati con ALOPERIDOLO S.A.L.F. e altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi molto rari di morte improvvisa.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **Condizioni di conservazione**

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: Aloperidolo 2 mg

Eccipienti: Acido lattico 2 mg – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale da 1 ml.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

### **PRODUTTORE**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: agosto 2012