



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ALOPERIDOLO

Pagina 1 di 7

SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aloperidolo S.A.L.F 2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: aloperidolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Le posologie suggerite sono solo indicative in quanto il dosaggio è strettamente individuale e varia in funzione della risposta del paziente (età, condizione cliniche del paziente, natura e gravità delle patologie, risposta terapeutica, tollerabilità del medicinale). 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 poco soddisfacente 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, alcolismo, 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

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno 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.).

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.
Gravidanza accertata o presunta, allattamento.
Bambini e adolescenti (fino a 18 anni di età).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

Effettuare un ECG di base prima di iniziare il trattamento (vedere paragrafo 4.3).

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.

Sono stati riportati rari casi di morte improvvisa in pazienti psichiatrici trattati con farmaci antipsicotici.

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV) con farmaci antipsicotici. Spesso i pazienti trattati con farmaci antipsicotici presentano fattori di rischio acquisiti per TEV; pertanto devono essere identificati tutti i possibili fattori di rischio per TEV prima e durante la terapia con ALOPERIDOLO S.A.L.F. e devono essere intraprese misure preventive.

Aumento della mortalità nelle persone anziane con demenza

Dati ottenuti da due ampi studi osservazionali hanno dimostrato che nelle persone anziane con demenza trattate con antipsicotici il rischio di morte è lievemente aumentato rispetto alle persone non trattate. Non ci sono dati a sufficienza per stimare esattamente l'entità del rischio e non è nota la causa dell'aumentato rischio.

ALOPERIDOLO S.A.L.F. non è autorizzato per il trattamento dei disturbi del comportamento correlati a demenza.

Pazienti anziani affetti da psicosi correlata a demenza trattati con farmaci antipsicotici mostrano un aumentato rischio di morte.

L'analisi di diciassette studi clinici controllati verso placebo (durata modale di 10 settimane), prevalentemente in pazienti in terapia con farmaci antipsicotici atipici, ha rivelato un rischio di morte compreso tra 1,6 e 1,7 volte maggiore in pazienti trattati con farmaco rispetto ai trattati con placebo. Nel corso di uno studio clinico controllato della durata di 10 settimane con un farmaco tipico il tasso di mortalità è stato di circa il 4,5% nei pazienti trattati con farmaco rispetto a circa il 2,6 % nel gruppo placebo. Sebbene le cause di morte erano varie, la maggior parte dei decessi è sembrata essere di natura cardiovascolare (ad esempio insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o di natura infettiva (ad esempio polmonite). Studi osservazionali suggeriscono che, come gli antipsicotici atipici, il trattamento con antipsicotici convenzionali può aumentare la mortalità. In tale ambito non è chiaro se l'aumentata mortalità osservata negli studi osservazionali possa essere attribuita agli antipsicotici o al contrario ad alcune caratteristiche dei pazienti.

Effetti cardiovascolari

Con aloperidolo sono stati riportati molto raramente casi di prolungamento dell'intervallo QT e/o aritmie ventricolari, in aggiunta a rari casi di morte improvvisa. Essi possono verificarsi più frequentemente con alti dosaggi di farmaco e in pazienti predisposti.

Dal momento che nel corso della terapia con ALOPERIDOLO S.A.L.F. è stato osservato un prolungamento dell'intervallo QT, si raccomanda cautela nei pazienti con condizioni che predispongono ad un prolungamento del QT (sindrome da QT prolungato, ipokalemia, squilibrio elettrolitico, farmaci che causano prolungamento del QT, malattie cardiovascolari, storia familiare di prolungamento del QT) soprattutto se ALOPERIDOLO S.A.L.F. viene somministrato per via parenterale (vedere paragrafo 4.5).

Il rischio di prolungamento dell'intervallo QT e/o di aritmie ventricolari può aumentare con dosi elevate (vedere paragrafi 4.8 e 4.9) o quando il medicinale è somministrato per via parenterale, particolarmente per via endovenosa. Un ECG deve essere effettuato per monitorare il prolungamento dell'intervallo QT e la presenza di aritmie cardiache serie se ALOPERIDOLO S.A.L.F. viene somministrato per via endovenosa.

Sono state inoltre riportate tachicardia e ipotensione in pazienti occasionali.

Sindrome neurolettica maligna

Come gli altri farmaci antipsicotici, anche ALOPERIDOLO S.A.L.F. è stato associato a sindrome neurolettica maligna: una risposta rara ed idiosincrasica caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare generalizzata, instabilità autonoma, stato di coscienza alterato. L'ipertermia è spesso un sintomo precoce di tale sindrome. Il trattamento antipsicotico deve essere sospeso immediatamente e devono essere istituite appropriate terapie di supporto ed un attento monitoraggio.

Discinesia tardiva

Come per tutti i farmaci antipsicotici, può comparire discinesia tardiva in alcuni pazienti in terapia a lungo termine o dopo sospensione della terapia. Tale sindrome è principalmente caratterizzata da movimenti ritmici involontari della lingua, del viso, della bocca o della mandibola. Le manifestazioni possono essere permanenti in alcuni pazienti. La sindrome può



essere mascherata con la ripresa del trattamento, con l'aumento del dosaggio o passando ad un altro antipsicotico. Il trattamento deve essere interrotto appena possibile.

Sintomi extrapiramidali

Come per tutti i neurolettici, possono insorgere sintomi extrapiramidali, ad esempio tremore, rigidità, ipersalivazione, bradicinesia, acatisia, distonia acuta.

Farmaci antiparkinson anticolinergici possono essere prescritti se necessario, ma non devono essere usati routinariamente come misura preventiva. Se è necessario il trattamento concomitante con farmaci antiparkinson deve essere protrato dopo la sospensione di ALOPERIDOLO S.A.L.F., se la loro escrezione è più rapida rispetto a quella di ALOPERIDOLO, allo scopo di evitare lo sviluppo o l'aggravamento di sintomi extrapiramidali. Il medico deve considerare il possibile aumento della pressione intraoculare dovuta ai farmaci anticolinergici, inclusi gli agenti antiparkinson, quando somministrati in concomitanza con ALOPERIDOLO S.A.L.F.

Attacchi epilettici/Convulsioni

È stata riportata l'insorgenza di attacchi epilettici scatenati da ALOPERIDOLO S.A.L.F. Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e in condizioni che predispongono alle convulsioni (ad esempio sospensione dell'alcool e danno cerebrale).

Effetti epatobiliari

Dato che ALOPERIDOLO S.A.L.F. è metabolizzato dal fegato, si raccomanda cautela in pazienti con malattia epatica. Sono stati riportati casi isolati di anomalie nella funzionalità epatica o epatiti, più spesso colestatiche.

Effetti sul sistema endocrino

La tiroxina può facilitare la tossicità di Aloperidolo. La terapia antipsicotica in pazienti con ipertiroidismo deve essere intrapresa solo con grande cautela e deve essere sempre accompagnata da una terapia per raggiungere uno stato eutiroideo.

Gli effetti ormonali degli antipsicotici neurolettici includono iperprolattinemia, che può causare galattorrea, ginecomastia e oligo- o amenorrea. Sono stati riportati casi molto rari di ipoglicemia e di Sindrome da Inappropriata Secrezione di ADH.

Considerazioni aggiuntive

Nella schizofrenia, la risposta al trattamento con farmaci antipsicotici può essere ritardata. Anche se 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. Come per tutti gli antipsicotici ALOPERIDOLO S.A.L.F. non deve 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come per gli altri antipsicotici, utilizzare cautela nel prescrivere aloperidolo insieme con altri farmaci che inducono un prolungamento dell'intervallo QT.

L'aloiperidolo segue diverse vie metaboliche tra cui la glucuronidazione ed il sistema del citocromo P450 (in particolare CYP 3A4 o CYP 2D6). L'inibizione di queste vie metaboliche da parte di un altro farmaco o una diminuzione dell'attività enzimatica del CYP 2D6 può provocare l'aumento della concentrazione di aloperidolo e un aumento del rischio di eventi avversi tra cui il prolungamento del QT.

In studi di farmacocinetica sono stati riportati incrementi della concentrazione di aloperidolo da lievi a moderati se somministrato assieme a farmaci substrati o inibitori degli isoenzimi CYP 3A4 o CYP 2D6 come itraconazolo, nefazodone, buspirone, venlafaxina, alprazolam, fluvoxamina, chinidina, fluoxetina, sertalina, clorpromazina e prometazina. Una diminuzione dell'attività enzimatica del CYP 2D6 può causare un aumento delle concentrazioni di aloperidolo. Sono stati osservati aumenti del QTc quando l'aloiperidolo è stato somministrato con una combinazione degli inibitori metabolici ketoconazolo (400 mg/die) e paroxetina (20 mg/die). In questo caso può essere necessario ridurre la dose di aloperidolo. Bisogna utilizzare cautela quando si somministra aloperidolo in combinazione con farmaci che possono provocare squilibrio elettrolitico.

Effetti di altri farmaci su aloperidolo

Quando alla terapia con ALOPERIDOLO S.A.L.F. è aggiunto il trattamento prolungato con induttori enzimatici come carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, può verificarsi una significativa diminuzione dei livelli plasmatici di aloperidolo. Perciò, durante il trattamento combinato, la dose di ALOPERIDOLO S.A.L.F. deve essere aggiustata se necessario. Dopo la sospensione di tali farmaci può essere necessario ridurre il dosaggio di aloperidolo.

Sodio valproato, farmaco noto come inibitore della glucuronidazione, non influenza i livelli plasmatici di aloperidolo.



Effetti di aloperidolo su altri farmaci

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 antagonizzare l'azione dell'adrenalina e di altri agenti simpaticomimetici ed invertire l'effetto ipotensivo degli agenti di blocco adrenergico, quale, per es., la guanetidina.

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

Aloperidolo è un inibitore del CYP 2D6.

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.

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

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

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

Altre forme di interazione

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.

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

4.6. Gravidanza ed allattamento

Studi condotti sugli animali hanno mostrato un effetto teratogeno di aloperidolo (vedere paragrafo 5.3).

I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali o atipici incluso l'Aloperidolo S.A.L.F. durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonia, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

Da non impiegarsi in caso di gravidanza accertata o presunta, né durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7. 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 devono essere avvisati di non guidare autoveicoli o usare macchinari durante il trattamento, fino a che non sia accertata la loro reattività al farmaco.

4.8. Effetti indesiderati

In corso di trattamento con aloperidolo sono stati segnalati gli effetti indesiderati elencati di seguito, con le seguenti frequenze:

Molto comune	□ 1/10
Comune	□ 1/100 e < 1/10
Non comune	□ 1/1000 e < 1/100
Raro	□ 1/10000 e < 1/1000
Molto raro	< 1/10000 inclusi i casi isolati

Patologie del sistema emolifopoietico

Molto raro Agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro Reazione anafilattica, ipersensibilità



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ALOPERIDOLO

Pagina 5 di 7

SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE

Patologie endocrine

Molto raro Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico

Disturbi della nutrizione e del metabolismo

Molto raro Ipoglicemia

Disturbi psichiatrici

Molto raro Disordini psicotici, agitazione, stato confusionale, depressione, insonnia

Patologie del sistema nervoso

Molto raro Convulsioni, mal di testa

Patologie cardiache

Molto raro Torsade de pointes (torsione di punta), fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, extrasistole

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro Broncospasmo, laringospasmo, edema laringeo, dispnea

Patologie Gastrointestinali

Molto raro Vomito, nausea

Patologie epatobiliari

Molto raro Insufficienza epatica acuta, epatite, colestasi, ittero, anomalie nei test di funzionalità epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro Vasculite leucocitoclastica, dermatite esfoliativa, orticaria, reazioni di fotosensibilità, rash, prurito, iperidrosi

Patologie renali ed urinarie

Molto raro Ritenzione urinaria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro Priapismo, ginecomastia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto raro Morte improvvisa, edema facciale, edema, iponatriemia, ipertermia

Esami diagnostici

Molto raro Elettrocardiogramma con QT prolungato, diminuzione di peso

Classe sistemica organica: gravidanza, puerperio e condizioni perinatali:

Reazioni avverse e frequenza: Sindrome da astinenza neonatale, frequenza non nota, sintomi extrapiramidali (Vedi sezione 4.6).

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 e arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Sono stati riportati con farmaci antipsicotici casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolia polmonare e casi di trombosi venosa profonda.

Frequenza non nota.

4.9. 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 antiparkinson (p. es. benzotropina mesilato: 1-2 mg im o ev).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antipsicotico, derivato del butirrofenone.

Codice ATC: N05AD01

L'alooperidolo è un neurolettico appartenente al gruppo dei butirrofenoni. L'alooperidolo è un potente antagonista della dopamina; ha affinità simile per tutti i sottotipi recettoriali della dopamina: è quindi un antagonista dopaminergico non selettivo. Il farmaco ha anche attività antagonista verso i recettori alfaadrenergici, mentre non presenta attività antistaminergica o anticolinergica.

Si ritiene che l'effetto del farmaco sul delirio e le allucinazioni sia legato all'antagonismo dopaminergico a livello delle regioni mesocorticali e limbica.

L'antagonismo a livello dei gangli basali è probabilmente la causa degli effetti collaterali motori di tipo extrapiramidale (dystonia, acatisia e parkinsonismo).

L'alooperidolo presenta un efficace effetto sedativo psicomotorio che contribuisce all'azione favorevole sulla mania ed altre sindromi da agitazione.

L'alooperidolo si è mostrato utile anche nel trattamento del dolore cronico, un effetto forse dovuto all'azione a livello limbico.

Gli effetti antidopaminergici più periferici spiegano l'attività contro nausea e vomito (antagonismo a livello della chemoreceptor trigger zone, CTZ), l'aumentato rilascio di prolattina (tramite l'antagonismo nei confronti dell'attività di inibizione, mediata dalla dopamina, del rilascio della prolattina da parte dell'adenipofisi) ed il rilasciamento degli sfinteri gastrointestinali.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'alooperidolo è metabolizzato nel fegato per N-dealchilazione ossidativa e per riduzione del gruppo chetonico ad alcol secondario; è escreto nelle urine e, attraverso la via biliare, nelle feci. L'emivita varia tra 13 e 40 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è molto elevato (90%). Si distribuisce ampiamente nell'organismo (volume di distribuzione 10-30 l/kg) e attraversa la barriera ematoencefalica. Vi è una notevole differenza intersoggettiva nei valori plasmatici allo steady state, ma generalmente, per somministrazioni giornaliere di un massimo di 15 mg, si raggiungono concentrazioni plasmatiche di 0,05 µg/l.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso dell'alooperidolo nell'uomo.

La DL₅₀ nel ratto, per os, è 165 mg/kg; per i.p., nel topo, 60 mg/kg. La dose letale minima è superiore a 3 g. Effetti tossici del farmaco si possono rilevare a concentrazioni plasmatiche superiori a 0,05 µg/l.


6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1. Elenco degli eccipienti.**

Ogni fiala contiene:

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

6.2. Incompatibilità.

Non pertinente.

 <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO <u>ALOPERIDOLO</u> SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE</p>	<p>Pagina 7 di 7</p>
--	--	----------------------

6.3. Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

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

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiala di vetro giallo tipo I da 1 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

5 fiale 2 mg/1 ml A.I.C. 030651018

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Agosto 2012