

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE 2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare Aloperidolo

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE
3. Come usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e a che cosa serve

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE contiene il principio attivo aloperidolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente.

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE è indicato per trattare i seguenti disturbi, quando si presentano in forma resistente:

- movimenti del corpo involontari ed eccessivi (eccitamento psicomotorio);
- alcuni problemi della mente, detti psicosi, sia transitorie che permanenti (psicosi acute deliranti e/o allucinatorie, psicosi croniche).

Questo medicinale può essere anche usato per il trattamento del dolore intenso, generalmente in associazione con altri medicinali utilizzati per il dolore (analgesici stupefacenti).

2. Cosa deve sapere prima di usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

- se è allergico all'aloperidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se fa largo uso di alcool o di altre sostanze che agiscono sul sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale);
- se soffre di depressione ma non manifesta agitazione;
- se soffre di una malattia chiamata morbo di Parkinson;
- se ha un disturbo ai muscoli caratterizzato dalla riduzione nella forza dei muscoli (astenie), o da contrazioni involontarie dei muscoli (stati spastici);
- se soffre di disturbi della mente (nevrosi) dovuti a danni ai nervi (lesioni dei gangli della base come emiplegia, sclerosi a placche, ecc.);
- se soffre di malattie del cuore come blocco del cuore (infarto acuto del miocardio), riduzione dell'attività del cuore;
- se soffre di disturbi del battito del cuore (insufficienza cardiaca scompensata, aritmie, prolungamento intervallo QTC) e assume alcuni medicinali per trattarli (antiaritmici appartenenti alle classi IA e III);

- se assume medicinali che influenzano il battito del cuore (medicinali che prolungano il QTC, vedere il paragrafo “Altri medicinali e ALOPERIDOLO GALENICA SENESE”);
- se qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi del battito del cuore (aritmia o torsione di punta);
- se i livelli di potassio nel sangue sono bassi (ipopotassemia non corretta);
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se il paziente è un bambino o un adolescente con meno di 18 anni.

Questo medicinale non può essere utilizzato in pazienti in stato di coma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o l’infermiere prima di usare ALORERIDOLO GALENICA SENESE.

Questo medicinale non è indicato se soffre di problemi della memoria, del linguaggio e del pensiero (demenza), soprattutto se è anziano e soffre di problemi della mente (psicosi) e sta assumendo medicinali antipsicotici; in questi casi è stato riportato un aumento del rischio di morte.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale si raccomanda di effettuare:

- un controllo dell’attività del cuore (elettrocardiogramma);
- dei controlli specifici per valutare il rischio di problemi al sangue (trombo embolismo venoso), anche durante la terapia, in quanto può essere necessario adottare delle misure preventive.

Durante il trattamento con ALORERIDOLO GALENICA SENESE:

- si raccomanda di eseguire controlli periodici del cuore (elettrocardiogramma), in quanto può manifestare alterazioni del battito del cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari); in questi casi il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento;
- esegua controlli periodici dei livelli dei sali nel sangue;
- non assuma contemporaneamente altri medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (neurolettici);
- sono stati riportati rari casi di morte improvvisa in pazienti affetti da problemi della mente (pazienti psichiatrici) trattati con questo medicinale;
- si possono manifestare problemi del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie ventricolari) e raramente morte improvvisa, soprattutto se usa alte dosi di questo medicinale, se ha una predisposizione a questi problemi o se questo medicinale le viene somministrato direttamente in vena (via endovenosa);
- può manifestare diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- può manifestare un grave disturbo (sindrome neurolettica maligna) caratterizzato da aumento della temperatura del corpo (ipertermia), rigidità dei muscoli, disturbi del battito del cuore e della pressione del sangue, sudorazione eccessiva (instabilità autonoma), alterazioni dello stato di coscienza; se si manifesta questi sintomi interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico;
- può manifestare problemi del movimento (discinesia tardiva), movimenti ritmici e involontari della lingua, del viso, della bocca o della mandibola (che possono essere anche permanenti in alcuni pazienti), specialmente se segue un trattamento prolungato o dopo la sospensione del trattamento. In alcuni casi può notare un miglioramento aumentando il dosaggio o passando ad un altro medicinale antipsicotico. Se manifesta questi sintomi interrompa il trattamento il prima possibile e si rivolga al medico;
- può manifestare disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali), ad esempio tremore, rigidità, salivazione eccessiva, movimenti rallentati (bradicinesia), agitazione e necessità continua di effettuare movimenti con difficoltà a restare fermo (acatisia), contrazioni involontarie dei muscoli che costringono il corpo a movimenti ripetitivi e posture scomode e contorte (distonia acuta); se manifesta questi sintomi il medico potrà prescrivere alcuni medicinali (antiparkinson anticolinergici), in questo caso dovrà tenere sotto controllo la pressione all’interno dell’occhio (pressione intraoculare) perché può aumentare;
- può manifestare alterazioni della produzione di alcuni ormoni (iperprolattinemia, galattorrea, ginecomastia, oligomenorrea e amenorrea);

- può verificarsi una diminuzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) o un'alterazione dei livelli di un ormone che regola l'eliminazione di acqua dal corpo (Sindrome da Inappropriata Secrezione di ADH).

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- soffre o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di problemi al battito del cuore (sindrome da QT prolungato);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokalemia), o l'equilibrio di sali nel suo corpo è alterato;
- se assume medicinali che possono causare alterazioni al battito del cuore (prolungamento QT);
- se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue (malattie cardiovascolari);
- se soffre di epilessia o è predisposto alle convulsioni, ad esempio se ha smesso di assumere alcool o se ha danni al cervello;
- se soffre di problemi al fegato, in quanto può manifestare alterazione dell'attività del fegato o infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- se soffre di problemi alla tiroide (ipertirodismo), il medico deve prescrivere medicinali per trattare questi problemi in quanto può aumentare la tossicità di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE;
- se soffre di depressione, il medico deve prescrivere altri medicinali da assumere in associazione a ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

Se sta usando questo medicinale per trattare la schizofrenia, la risposta al trattamento e la ripresa dei sintomi in caso di interruzione del trattamento possono essere ritardati nel tempo.

Il trattamento con questo medicinale verrà sospeso riducendo gradualmente la dose per ridurre al minimo la comparsa di sintomi da interruzione e ricadute (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con ALOPERIDOLO GALENICA SENESE").

Bambini e negli adolescenti

Non è indicato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali per trattare i disturbi del battito del cuore (antiaritmici: chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone, sotalolo);
- medicinali utilizzati per trattare la malaria (chinina e meflochina);
- medicinali utilizzati per trattare le allergie (antistaminici);
- medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente (antipsicotici);
- un medicinale utilizzato per trattare infezioni causate da batteri (moxifloxacina);
- medicinali utilizzati per favorire la minzione e per trattare la pressione del sangue alta (diuretici), in particolare di quelli che causano abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da funghi o lieviti (itraconazolo, ketoconazolo);
- medicinali utilizzati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici, nefazodone, venlafaxina, sertalina, fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina);
- medicinali utilizzati per trattare l'ansia e favorire il sonno (buspirone, alprazolam);
- medicinale utilizzato per trattare alcuni disturbi della mente (clorpromazina);
- medicinale utilizzato per trattare alcuni disturbi del battito del cuore (chinidina);
- medicinale utilizzato per trattare le allergie (prometazina); questi medicinali possono far aumentare la tossicità di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE per cui può essere necessario aggiustare le dosi;
- medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (carbamazepina e fenobarbital);

- antibiotico utilizzato per trattare alcune infezioni causate da batteri (rifampicina); può essere necessario aggiustare la dose di questo medicinale;
- medicinali utilizzati come tranquillanti (ipnotici, sedativi) e per trattare il dolore (analgesici) possono aumentare la depressione del sistema nervoso centrale;
- medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue alta (metildopa);
- adrenalina e medicinali simili (agenti simpaticomimetici) utilizzati per trattare forti ed improvvise difficoltà della respirazione o abbassamento della pressione del sangue;
- guanetidina, un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue alta, può diminuirne l'effetto;
- fenindione, un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue, può diminuirne l'effetto;
- levodopa, un medicinale utilizzato per trattare il morbo di Parkinson, può diminuirne l'effetto;
- litio, un medicinale utilizzato per trattare alcuni disturbi della mente.

Se assume litio ed ALOPERIDOLO GALENICA SENESE possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- confusione mentale (encefalopatia);
- disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali, discinesia tardiva);
- una grave reazione (sindrome neurolettica maligna) caratterizzata da aumento della temperatura del corpo (ipertermia), rigidità dei muscoli, disturbi al battito del cuore e della pressione del sangue, sudorazione eccessiva (instabilità autonoma), alterazioni dello stato di coscienza;
- problemi ai nervi (disordini del tronco encefalico) e al cervello (sindrome cerebrale acuta);
- coma;

se avverte questi sintomi informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con questo medicinale.

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale perché può aumentare l'azione depressiva sul sistema nervoso centrale (**vedere il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"**).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se è in stato di gravidanza o se sospetta di esserlo.

L'uso di questo medicinale, particolarmente durante il terzo trimestre di gravidanza, può causare i seguenti effetti indesiderati nel neonato:

- disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali);
- sintomi da astinenza;
- agitazione;
- ridotta o aumentata contrazione dei muscoli (ipertonia, ipotonia);
- tremore;
- sonnolenza;
- effetti tossici (stress respiratorio);
- disturbi dell'assunzione di cibo.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può causare stordimento (sedazione) e ridotta attenzione. Questi effetti possono essere maggiori se consuma bevande contenenti alcol. Pertanto eviti di guidare e di usare macchinari durante il trattamento e fino a quando non avrà accertata la sua sensibilità al medicinale (vedere il paragrafo 4).

3. Come usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Il medico le prescriverà la dose più adatta a lei e potrà aumentarla gradualmente, dall'inizio del trattamento, fino al raggiungimento della dose adeguata. Successivamente questa dose verrà ridotta alla minima dose di mantenimento efficace.

Uso negli adulti

Trattamento iniziale (fase acuta) di disturbi mentali (schizofrenia, paranoia acuta), astinenza da alcol (delirium tremens), confusione mentale, riduzione delle capacità mentali causate da abuso di alcol (sindrome di Korsakoff)

La dose raccomandata di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE è 5-10 mg, da somministrare in un muscolo (via intramuscolare), da ripetere ogni ora fino al raggiungimento di un adeguato controllo dei sintomi.

La dose massima è di 60 mg al giorno.

Nella fase cronica di questi disturbi, è raccomandata una terapia orale.

Trattamento di movimenti eccessivi e privi di scopo (agitazione psicomotoria), di movimenti del corpo involontari (movimenti coreiformi, tics), di difficoltà nel pronunciare le parole (balbuzie), del singhiozzo, della mania, abuso di alcol (alcolismo), dei disturbi della personalità e del comportamento

- **fase acuta:** la dose raccomandata è 5-10 mg, da somministrare in un muscolo (via intramuscolare).
- **fase cronica:** è raccomandata una terapia orale.

Trattamento del vomito causato da problemi del sistema nervoso o prevenzione del vomito post-operatorio

Vomito causato da problemi al sistema nervoso centrale: la dose raccomandata è di 5 mg, da somministrare in un muscolo (via intramuscolare).

Prevenzione del vomito post-operatorio: la dose raccomandata è di 2,5-5 mg, da somministrare in un muscolo (via intramuscolare), alla fine dell'operazione.

Uso negli anziani

Se è una persona anziana, il medico regolerà attentamente la dose e potrà diminuirla in base alle sue condizioni di salute.

Se usa più ALOPERIDOLO GALENICA SENESE di quanto deve

In caso di sovradosaggio può manifestare i seguenti sintomi:

- disturbi dei movimenti (reazioni extrapiramidali), rigidità dei muscoli, tremore;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione) anche grave (shock);
- stordimento (sedazione);
- problemi di respirazione (depressione respiratoria);
- disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QT).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Non interrompa il trattamento con ALOPERIDOLO GALENICA SENESE improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, in quanto in seguito all'interruzione improvvisa si possono manifestare nuovamente disturbi della mente (ricaduta psicotica) e altri sintomi da sospensione come nausea, vomito e insonnia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia) diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- reazioni allergiche (reazione anafilattica, ipersensibilità);
- alterazione dei livelli di un ormone che regola la quantità di acqua nel corpo (inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico);
- riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- disturbi della mente (disordini psicotici), agitazione, stato confusionale, depressione, insonnia;
- convulsioni, mal di testa;
- disturbi del battito del cuore (torsione di punta, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, extrasistole);
- difficoltà di respirazione (broncospasmo, laringospasmo, dispnea), accumulo di liquidi a livello della gola (edema laringeo);
- vomito, nausea;
- problemi al fegato (insufficienza epatica acuta), infiammazione del fegato (epatite), problemi di secrezione della bile (colestasi), colorazione giallastra della pelle (ittero), anomalie nei test per valutare il funzionamento del fegato;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite leucocitoclastica), irritazione della pelle (dermatite esfoliativa, orticaria, rash), aumento della sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), prurito, eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- erezione persistente e involontaria (priapismo), crescita delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- morte improvvisa, gonfiore del viso (edema facciale), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (iponatriemia), aumento della temperatura del corpo (ipertermia);
- diminuzione di peso; disturbi del battito del cuore (QT prolungato).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari, torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare) e blocco del funzionamento del cuore (arresto cardiaco);
- formazione di coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso, trombosi venosa profonda), o nelle vene dei polmoni (embolia polmonare);
- sindrome da astinenza nei neonati (astinenza neonatale);
- disturbi dei movimenti (sintomi extrapiramidali). Questo effetto indesiderato si manifesta specialmente nelle donne in stato di gravidanza, negli adolescenti prima della pubertà e nei neonati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALOPERIDOLO GALENICA SENESE 2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è aloperidolo. Ogni millilitro di soluzione contiene 2 mg di aloperidolo.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e contenuto della confezione

Confezione da 1 fiala da 1 ml di soluzione iniettabile.

Confezione da 10 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: