

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### ALOPERIDOLO GALENICA SENESE 2 mg/ml soluzione iniettabile 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere 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. Cos'è ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e a cosa serve**

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE contiene il principio attivo aloperidolo. Questo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE è usato negli adulti per le malattie che colpiscono il modo di pensare, sentire e comportarsi. Queste includono problemi di salute mentale (come la schizofrenia e il disturbo bipolare) e disturbi comportamentali.

Queste malattie possono far:

- sentirsi confusi (delirio)
- vedere, sentire o annusare cose che non ci sono (allucinazioni)
- credere cose che non sono vere (deliri)
- sentirsi insolitamente sospettosi (paranoia)
- sentirsi molto eccitati, agitati, entusiasti, impulsivi o iperattivi
- sentirsi molto aggressivi, ostili o violenti.

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE viene anche utilizzato negli adulti:

- per aiutare a controllare i movimenti nella malattia di Huntington
- per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sentirsi male o stare male) dopo intervento chirurgico.

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può essere usato da solo o con altri farmaci, e a volte è utilizzato quando altri farmaci o trattamenti non hanno funzionato, hanno causato effetti collaterali inaccettabili o non possono essere assunti per bocca.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere 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 è meno consapevole di cose intorno a lei o le sue reazioni diventano insolitamente lente
- se ha il morbo di Parkinson;
- se soffre di un tipo di demenza chiamata "demenza a corpi di Lewy";
- se ha paralisi sopranucleare progressiva (PSP);

- • se ha una condizione del cuore chiamata “intervallo QT prolungato”, o qualsiasi altro problema con il ritmo cardiaco che si manifesta come un tracciato anomalo su un ECG (elettrocardiogramma)
- • se soffre di insufficienza cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore
- • se ha un basso livello di potassio nel sangue, che non è stato trattato
- • se assume qualcuno dei farmaci elencati al paragrafo “Altri medicinali e ALOPERIDOLO GALENICA SENESE - Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se sta prendendo alcuni farmaci per”.

Il farmaco non deve essere utilizzato se manifesta una qualsiasi delle condizioni elencate sopra. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Effetti indesiderati gravi**

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può causare problemi al cuore, problemi di controllo del corpo o dei movimenti degli arti e un effetto collaterale grave chiamato “sindrome neurolettica maligna”. Può anche causare gravi reazioni allergiche e coaguli di sangue. E’ necessario essere consapevoli dei gravi effetti collaterali durante l’uso di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. Vedere “Legga attentamente gli effetti collaterali gravi” nel paragrafo 4.

#### **Anziani e persone con demenza**

E’ stato riportato un lieve aumento di eventi di morte e ictus in anziani con demenza che assumono farmaci antipsicotici. Si rivolga al medico prima di usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se è anziano, soprattutto se soffre di demenza.

Si rivolga al medico se ha:

- un battito lento del cuore, malattie cardiache o qualcuno nella famiglia è morto improvvisamente di problemi cardiaci
- pressione sanguigna bassa, o si sente confuso quando si alza o si siede
- un basso livello di potassio o di magnesio (o di un altro “elettrolita”) nel sangue. Il medico deciderà come trattarlo
- mai avuto un sanguinamento nel cervello, o il medico le ha detto che ha maggiori probabilità rispetto ad altre persone di avere un ictus
- epilessia o ha mai avuto crisi (convulsioni)
- problemi ai reni, al fegato o alla tiroide
- un elevato livello dell’ormone ‘prolattina’ nel sangue, o un cancro che può essere causato da alti livelli di prolattina (come il cancro al seno)
- storia di coaguli di sangue, o qualcun altro nella famiglia ha una storia di coaguli di sangue
- depressione o se ha disturbo bipolare e inizia a sentirsi depresso.

Potrebbe essere necessario essere monitorati più attentamente, e potrebbe essere necessario modificare la quantità di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE che le viene somministrata.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, consulti il medico o l’infermiere prima che le venga somministrato ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

#### **Controlli medici**

Il medico può prescrivere un elettrocardiogramma (ECG) prima o durante il trattamento con ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

L’ECG misura l’attività elettrica del cuore.

#### **Analisi del sangue**

Il medico può decidere di controllare i livelli di potassio o di magnesio (o di un altro “elettrolita”) nel sangue prima o durante il trattamento con ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

#### **Bambini e adolescenti**

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Questo perché non è stato studiato in questi gruppi di età.

#### **Altri medicinali e ALOPERIDOLO GALENICA SENESE**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se sta prendendo alcuni farmaci per:**

- problemi con il battito cardiaco (come amiodarone, dofetilide, disopiramide, dronedarone, ibutilide, chinidina e sotalolo);
- la depressione (come il citalopram e l'escitalopram)
- le psicosi (come flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide, proclorperazina, promazina, sertindolo, thiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin e telitromicina)
- le infezioni fungine (come ad esempio pentamidina)
- la malaria (come ad esempio alofantrina)
- la nausea e il vomito (come ad esempio dolasetron)
- il cancro (come toremifene e vandetanib).

Inoltre informi il medico se sta assumendo bepridil (per il dolore toracico o per abbassare la pressione del sangue) o methadone (un antidolorifico o per il trattamento della tossicodipendenza). Questi farmaci possono aumentare i rischi di problemi al cuore, perciò informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali e non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE (vedere paragrafo "Non usi ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se").

**Può essere necessario un monitoraggio special se si utilizza il litio e ALOPERIDOLO GALENICA SENESE allo stesso tempo.**

Informi il medico immediatamente e interrompa l'assunzione di entrambi i farmaci se:

- ha febbre che non sa spiegare o movimenti che non può controllare
- è confuso, disorientato, ha mal di testa, problemi di equilibrio e sonnolenza.

Questi sono segni di una condizione grave.

**Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui ALOPERIDOLO GALENICA SENESE funziona o creare problemi cardiaci o simili**

Informi il medico se sta assumendo:

- alprazolam o buspirone (per l'ansia)
- duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, sertralina, Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o la venlafaxina (per la depressione)
- bupropione (per la depressione o per aiutare a smettere di fumare)
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (per l'epilessia)
- rifampicina (per le infezioni batteriche)
- itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (per le infezioni fungine)
- ketocazolo compresse (per trattare la sindrome di Cushing)
- indinavir, ritonavir o saquinavir (per il virus dell'immunodeficienza umana o HIV))
- clorpromazina o prometazina (per la nausea e il vomito)
- verapamil (per la pressione arteriosa o problemi cardiaci).

Inoltre informi il medico se sta assumendo altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna, come ad esempio medicinali per urinare (diuretici).

Il medico può modificare la dose di ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se sta assumendo uno di questi medicinali.

**ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può influenzare il modo in cui le seguenti tipologie di medicinali agiscono:**

Informi il medico se sta assumendo farmaci per:

- calmarsi o per dormire (tranquillanti)
- il dolore (forti antidolorifici)
- la depressione ("antidepressivi tricyclici")
- abbassare la pressione arteriosa (come guanetidina e metildopa)
- gravi reazioni allergiche (adrenalina)

- il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) o la narcolessia (noti come “stimolanti”)
- la malattia di Parkinson (come levodopa)
- fluidificare il sangue (fenindione).

Informi il medico o l’infermiere prima che le venga somministrato ALOPERIDOLO GALENICA SENESE se sta assumendo uno di questi medicinali.

#### **ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e alcol**

Bere alcol mentre sta prendendo ALOPERIDOLO GALENICA SENESE potrebbe farla sentire assonnato e meno vigile. Questo significa che deve fare attenzione alla quantità di alcol che beve. Discuta con il medico a proposito dell’uso di alcol mentre si prende ALOPERIDOLO GALENICA SENESE e informi il medico sulle quantità di alcol che beve.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Gravidanza** - Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Il medico può consigliarle di non utilizzare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE durante la gravidanza.

I seguenti problemi possono verificarsi in neonati di madri che utilizzano ALOPERIDOLO GALENICA SENESE negli ultimi 3 mesi di gravidanza (l’ultimo trimestre):

- tremori muscolari, debolezza o rigidità muscolare
- essere assonnato o agitato
- problemi di respirazione o di alimentazione

La frequenza esatta di questi problemi è sconosciuta. Se è stato utilizzato ALOPERIDOLO GALENICA SENESE durante la gravidanza e il bambino sviluppa qualsiasi di questi effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico.

**Allattamento** – Informi il medico se si sta allattando al seno o se si sta pianificando di allattare al seno. Questo perché piccole quantità di farmaco possono passare nel latte materno e al bambino. Il medico valuterà i rischi e i benefici dell’allattamento al seno mentre usa ALOPERIDOLO GALENICA SENESE.

**Fertilità** – ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può aumentare i livelli di un ormone chiamato ‘prolattina’, che possono influenzare la fertilità sia negli uomini che nelle donne. Informi il medico se ha qualsiasi domanda in merito.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE può influenzare la sua capacità di guidare e di usare attrezzi o macchinari. Effetti collaterali, quali sonnolenza, possono influenzare la sua attenzione, in particolare quando lo usa per la prima volta o dopo una dose alta. Questo medicinale può alterare la capacità di guidare. Non guidare o usare strumenti o macchinari, senza discutere prima di questo con il medico.

### **3. Come usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE**

#### **Questo medicinale le sarà somministrato**

Il medico deciderà quanto ALOPERIDOLO GALENICA SENESE è necessario e per quanto tempo. Può essere necessario un po’ di tempo prima di sentire il pieno effetto del farmaco. Di norma il medico le darà una dose bassa per iniziare, e quindi aggiusterà la dose che fa per lei. La dose di aloperidolo dipenderà:

- dalla sua età
- per quali condizioni è in trattamento
- se ha problemi ai reni o al fegato
- da altri farmaci che sta assumendo.

#### **Adulti**

- La dose iniziale sarà normalmente compresa tra 1 e 5 mg.
- Le possono essere somministrate dosi extra, di solito da 1 a 4 ore di distanza.
- Non le verranno somministrati più di 20 mg totali ogni giorno.

#### **Anziani**

- Gli anziani normalmente inizieranno con metà della dose più bassa per adulti.
- La dose verrà aggiustata fino a quando il medico troverà la dose che fa per lei.
- Non le verranno somministrati più di 5 mg totali ogni giorno, a meno che il medico non decida che è necessaria una dose maggiore.

### **Come sarà somministrato ALOPERIDOLO GALENICA SENESE**

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. E' per uso intramuscolare e sarà somministrato con un'iniezione in un muscolo.

### **Se dimentica una dose o riceve troppo ALOPERIDOLO GALENICA SENESE**

Un medico o un infermiere le somministreranno il farmaco, quindi è improbabile che si dimentichi una dose o che ne venga somministrato troppo. Se è preoccupato, informi il medico o l'infermiere.

### **Se smette di usare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE**

A meno che il medico non decida altrimenti, ALOPERIDOLO GALENICA SENESE sarà interrotto gradualmente. L'interruzione improvvisa del trattamento può provocare effetti come ad esempio:

- nausea e vomito
- disturbi del sonno.

Segua sempre le istruzioni del medico con attenzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Legga attentamente gli effetti collaterali gravi**

Informi il medico o l'infermiere se nota o sospetta uno dei seguenti effetti collaterali gravi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

#### **Problemi al cuore**

- Ritmo cardiaco anormale – questo smette di far lavorare normalmente il cuore e può causare perdita di coscienza.
- Battito cardiaco eccessivamente veloce.
- Extra battiti del cuore.

Problemi al cuore non sono comuni nelle persone che usano ALOPERIDOLO GALENICA SENESE (può interessare fino a 1 persona su 100). Si sono verificate morti improvvise in pazienti che usano questo farmaco, ma l'esatta frequenza dei decessi è sconosciuta. Si è verificato anche arresto cardiaco (il cuore smette di battere) in persone che assumono farmaci antipsicotici.

**Un grave problema chiamato “sindrome neurolettica maligna”.** Questa provoca febbre alta, grave rigidità muscolare, confusione e perdita di coscienza. E' rara in persone che utilizzano ALOPERIDOLO GALENICA SENESE (può interessare fino a 1 persona su 1000).

**Problemi nel controllo dei movimenti del corpo o degli arti (disturbi extrapiramidali),** come ad esempio:

- movimenti della bocca, della lingua, della mascella e talvolta degli arti (discinesia tardiva)
- sensazione di irrequietezza o difficoltà nello stare fermi, aumento dei movimenti del corpo
- movimenti lenti o ridotti del corpo, spasmi o movimenti di torsione
- tremori muscolari o rigidità, camminare trascinando i piedi
- non essere in grado di muoversi
- la mancanza di una espressione facciale normale che a volte si presenta come una maschera.

Questi sono molto comuni nelle persone che usano ALOPERIDOLO GALENICA SENESE (possono interessare più di 1 persona su 10). Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, le può essere dato un farmaco aggiuntivo.

**Grave reazione allergica** che può includere:

- un gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione o respirazione
- eruzioni cutanee (orticaria).

Una reazione allergica è non comune nelle persone che usano ALOPERIDOLO GALENICA SENESE (può interessare fino a 1 persona su 100).

**Coaguli di sangue nelle vene, di solito nelle gambe** (trombosi venosa profonda o TVP). Questi sono stati segnalati in persone che assumono farmaci antipsicotici. I segni di una trombosi venosa profonda alla gamba includono gonfiore, dolore e arrossamento alla gamba, ma il coagulo si può muovere ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. I coaguli di sangue possono essere molto gravi, pertanto informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi di questi problemi.

Informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei gravi effetti collaterali di cui sopra.

### **Altri effetti collaterali**

Informi il medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

#### **Molto comune**

- Sensazione di agitazione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa

#### **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Grave problema di salute mentale, come credere cose che non sono vere (deliri) o di vedere, sentire o annusare cose che non ci sono (allucinazioni)
- Depressione
- Tensione muscolare anormale
- Sensazione di vertigini, anche quando ci si alza o ci si siede
- Sonnolenza
- Movimento verso l'alto degli occhi e movimenti oculari rapidi che non si possono controllare
- Problemi di vista, come visione offuscata
- Bassa pressione sanguigna
- Nausea, vomito
- Costipazione
- Secchezza della bocca o aumento della salivazione
- Eruzione cutanea a livello della pelle
- Non essere in grado di urinare o svuotare completamente la vescica
- Difficoltà ad ottenere e mantenere l'erezione (impotenza)
- Aumento o perdita di peso
- Modifiche che compaiono negli esami del sangue del fegato

#### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Effetti sulle cellule del sangue – basso numero di tutti i tipi di cellule del sangue, tra cui gravi diminuzioni dei globuli bianchi e basso numero di “piastrine” (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- Sensazione di confusione
- Perdita del desiderio sessuale o diminuzione del desiderio sessuale
- Crisi (convulsioni)
- Muscoli e articolazioni rigide
- Spasmi muscolari, spasmi o contrazioni che non può controllare, tra cui uno spasmo al collo provocando la torsione della testa su un lato
- Problemi di deambulazione
- Essere a corto di fiato

- Infiammazione del fegato o problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- Aumento della sensibilità alla luce solare
- Prurito
- Sudorazione eccessiva
- Cambiamenti nel ciclo mestruale (periodi), come nessun periodo, o periodi lunghi, pesanti, dolorosi
- Imprevista produzione di latte materno
- Dolore o disagio al seno
- Alta temperatura del corpo
- Gonfiore causato da accumulo di liquidi nel corpo

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Alto livello dell'ormone "prolattina" nel sangue
- Restringimento delle vie aeree dei polmoni, che causano difficoltà di respirazione
- Difficoltà o non essere in grado di aprire la bocca
- Problemi nel rapporto sessuale

**Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota**

- Alto livello dell'ormone antidiuretico nel sangue (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico)
- Basso livello di zucchero nel sangue
- Gonfiore intorno alla laringe, o breve spasmo delle corde vocali che influisce sul parlare
- Insufficienza epatica improvvisa
- Diminuzione del flusso biliare nel dotto biliare
- Esfoliazione o desquamazione della pelle
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che porta a una eruzione a livello della pelle con piccole protuberanze rosse o viola
- Rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- Erezione persistente e dolorosa del pene
- Ingrandimento della mammella negli uomini
- Bassa temperatura del corpo

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare ALOPERIDOLO GALENICA SENESE

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

ALOPERIDOLO GALENICA SENESE non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone.

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

- 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:**

Agenzia Italiana del Farmaco