

HALIDOL® 2 mg/ml

Halopéridol
Gouttes buvables

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Pour 100 ml

Halopéridol 0,2 g

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide lactique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Forme pharmaceutique :

Halidol 2mg/ml, gouttes buvables, flacon compte-goutte de 30 ml.

Halidol 2mg/ml, gouttes buvables, flacon de 100 ml avec pipette doseuse pour administration orale.

2. QU'EST-CE QUE HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Le nom de votre médicament est HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables.

HALIDOL contient une substance active appelée Halopéridol. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

HALIDOL est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter des maladies affectant les pensées, les sensations ou le comportement. Cela comprend des problèmes de santé mentale (tels que la schizophrénie et le trouble bipolaire) et des problèmes comportementaux.

Ces maladies peuvent provoquer chez vous :

- un état de confusion (délire)
- voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas réelles (idées délirantes)
- une suspicion anormale (paranoïa)
- un fort sentiment d'excitation, d'agitation, d'enthousiasme, de l'impulsivité ou de l'hyperactivité
- un comportement très agressif, hostile ou violent.

Chez les adolescents et les enfants, HALIDOL est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les patients âgés de 13 à 17 ans, et pour traiter les problèmes comportementaux chez les patients âgés de 6 à 17 ans.

HALIDOL est également utilisé :

- chez les adolescents et les enfants âgés de 10 à 17 ans et chez les adultes pour traiter les mouvements ou émissions de sons incontrôlables (tics), par exemple dans le syndrome de Gilles de la Tourette sévère
- chez les adultes, pour aider à contrôler les mouvements associés à la maladie de Huntington.

HALIDOL est parfois utilisé lorsque les autres médicaments ou traitements n'ont pas fonctionné ou ont provoqué des effets indésirables inacceptables.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables?

Ne prenez jamais HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables si :

- vous êtes allergique à l'halopéridol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 1
- votre niveau de conscience est altéré ou si vos réactions deviennent anormalement lentes ;
- vous avez une maladie de Parkinson
- vous avez un type de démence appelé « démence à corps de Lewy »
- vous avez une paralysie supranucléaire progressive (PSP)

• vous avez une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ou tout autre trouble du rythme cardiaque mis en évidence par un tracé abnormal sur l'électrocardiogramme (ECG)

• vous avez une insuffisance cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque.

• le taux de potassium dans votre sang est faible et que vous n'avez pas reçu de traitement pour cela

• vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « Autres médicaments et HALIDOL - Ne prenez pas HALIDOL si vous prenez d'autres médicaments pour traiter ».

Ne prenez pas ce médicament si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALIDOL.

Avertissements et précautions

Effets indésirables graves

HALIDOL peut provoquer des problèmes cardiaques, des difficultés à contrôler les mouvements du corps ou des membres et un effet indésirable grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Il peut également entraîner des réactions allergiques sévères et des caillots sanguins. Vous devez avoir connaissance des effets indésirables graves possibles pendant la prise d'HALIDOL car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence, le cas échéant. Voir « Soyez attentif aux effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Personnes âgées et personnes atteintes de démence

Une légère augmentation de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux a été signalée chez les personnes âgées atteintes de démence prenant des antipsychotiques. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALIDOL si vous êtes âgée(e), en particulier si vous souffrez de démence.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez :

- un rythme cardiaque lent, une maladie cardiaque, ou si quelqu'un de votre famille proche est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques.
- une basse tension artérielle ou des vertiges lorsque vous vous levez ou vous asseyez.
- un faible taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang. Votre médecin déterminera comment traiter ce problème.

• des antécédents de saignement dans le cerveau, ou si votre médecin vous a indiqué que vous risquez plus que les autres d'avoir un AVC.

• une épilepsie ou avec déjà fait des crises épileptiques (convulsions).

• des problèmes de reins, de foie ou de thyroïde.

• un taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans votre sang, ou un cancer pouvant être provoqué par des taux élevés de prolactine (comme le cancer du sein).

• des antécédents de caillots sanguins, ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins.

• une dépression ou si vous êtes atteint(e) de trouble bipolaire et commencez à vous sentir déprimé(e).

Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et il pourrait être nécessaire de modifier la quantité d'HALIDOL que vous prenez.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALIDOL.

Contrôles médicaux

Votre médecin pourra décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant ou pendant votre traitement par HALIDOL. L'ECG mesure l'activité électrique de votre cœur.

Analyses sanguines

Votre médecin pourra décider de contrôler les taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang avant ou pendant votre traitement par HALIDOL.

Enfants âgés de moins de 6 ans

HALIDOL ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car il n'a pas été convenablement étudié chez cette tranche d'âge.

Autres médicaments et HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas HALIDOL si vous prenez d'autres médicaments pour traiter :

- des problèmes cardiaques (comme l'amiodarone, le dofetilide, le disopyramide, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol)
- une dépression (comme le citalopram et l'escitalopram)

• une psychose (comme la fluphenazine, la lévomépromazine, la perphenazine, le pimozide, la proclopréazine, la promazine, le sertindole, la thioridazine, la trifluoperazine, la trifluopromazine et la ziprasidone)

• une infection bactérienne (comme l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofoxacine, la moxifloxacine et la téthiromycine)

• une infection fongique (comme la pentamidine)

• le paludisme (comme l'halofantrine)

• les nausées et vomissements (comme le dolasétrom)

• un cancer (comme le torémifène et le vandétanib).

Prévenez également votre médecin si vous prenez du bérépidil (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidiouleur ou pour traiter une toxicomanie).

Ces médicaments pourraient augmenter le risque de problèmes cardiaques ; par conséquent, si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas HALIDOL (voir « Ne prenez pas HALIDOL si »).

Une surveillance particulière pourrait être nécessaire si vous prenez du lithium en même temps qu'HALIDOL.

Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les deux médicaments si vous présentez :

- une fièvre inexplicable ou des mouvements incontrôlables.

• une confusion, une désorientation, des maux de tête, des problèmes d'équilibre et des sommolences.

Ces signes indiquent une maladie grave.

Certains médicaments pourraient altérer le fonctionnement d'HALIDOL ou augmenter le risque de problèmes cardiaques.

Informez votre médecin si vous prenez :

• de l'alprazolam ou de la buspironne (pour l'anxiété).

• de la duloxétine, de la fluoxétine, de la fluvoxamine, de la néfazodone, de la paroxétine, de la sertraline, du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou de la venlafaxine (pour la dépression).

• du busropipamil (pour la dépression ou l'aide à l'arrêt du tabac).

• de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne (pour l'épilepsie).

• de la rifampicine (pour une infection bactérienne).

• de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole (pour une infection fongique).

• du kétocozaïne en comprimés (pour traiter le syndrome de Cushing).

• de l'indinavir, du ritonavir ou du saquinavir (pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine, le VIH).

• de la chlorpromazine ou de la prométhazine (pour des nausées et vomissements)

• du vérapamil (pour la pression artérielle ou les problèmes cardiaques).

Prévenez également votre médecin si vous prenez un autre médicament pour faire baisser votre tension artérielle, tel qu'un diurétique.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'HALIDOL.

HALIDOL peut altérer le fonctionnement des types de médicaments suivants.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour :

• vous calmer ou vous aider à dormir (tranquillisants).

• la douleur (antalgiques puissants).

• faire baisser votre tension artérielle (comme la guanéthidine et la méthyldopa).

• des réactions allergiques sévères (adrénaline).

• un trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) ou une narcolepsie (médicaments appelés « stimulants »)

• une maladie de Parkinson (comme la lécvodopa).

• fluidifier le sang (phénidionide).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre HALIDOL si vous prenez l'un de ces médicaments.

HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables avec de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement par HALIDOL peut entraîner des sommolences et une perte de vigilance. Vous devez donc prêter attention à la quantité d'alcool que vous consommez. Parlez avec votre médecin de la consommation d'alcool pendant la thérapie par HALIDOL et indiquez-lui en quelle quantité vous en consommez.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse : si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin pourra vous conseiller de ne pas prendre HALIDOL pendant votre grossesse.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris HALIDOL pendant les 3 derniers mois de la grossesse (dernier trimestre), les problèmes suivants pourraient survenir :

• tremblements musculaires, raideur ou faiblesse des muscles

• sommoleuses ou agitation.

• difficultés à respirer ou à s'alimenter.

La fréquence exacte de ces problèmes n'est pas connue. Si vous avez pris HALIDOL pendant votre grossesse et que l'un de ces effets indésirables apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin.

Allaitement : si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, de petites quantités du médicament pourraient passer dans le lait maternel et être absorbées par l'enfant. Votre médecin pourra expliquer quel sont les risques et les bénéfices liés à l'allaitement pendant le traitement par HALIDOL.

Fertilité : HALIDOL pourrait augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui pourrait altérer la fertilité masculine et féminine. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HALIDOL peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables, tel que la somnolence, peuvent altérer votre vigilance, en particulier lors de la première utilisation ou après administration d'une dose élevée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en avoir discuté avec votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants d'HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables.

HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables contient du parahydroxybenzoate de méthyle

Le parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4. COMMENT PRENDRE HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité devez-vous prendre?

Votre médecin vous indiquera la quantité d'HALIDOL à prendre et la durée du traitement. Votre médecin vous indiquera également si vous devez prendre HALIDOL en une fois ou en plusieurs prises chaque jour.

Il peut falloir un certain temps pour que le médicament fasse pleinement effet. En principe, votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose, qu'il ajustera ensuite selon vos besoins. Il est très important que vous preniez une dose adaptée.

La dose d'halopéridol que vous prendrez dépendra :

- de votre âge
- de la maladie traitée
- de l'état de vos reins ou votre foie
- des autres médicaments que vous prenez.

Adultes

• La dose sera normalement comprise entre 0,5 mg et 10 mg par jour.

- Votre médecin pourra l'ajuster de façon à trouver la dose qui vous convient le mieux.
- La dose maximale pouvant être utilisée chez l'adulte dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité et varie entre 5 mg et 20 mg par jour.

<h4

