

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 UTILISÉ ?

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 anormal 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 âgé(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 avez 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 dofétilide, le disopyramide, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol)
- une dépression (comme le citalopram et l'escitalopram)
- une psychose (comme la fluphénazine, la lévomépromazine, la perphénazine, le pimozide, la prochlorpérazine, la promazine, le sertindole, la thiorizadine, la trifluopérazine, la triflupromazine et la ziprasidone)
- une infection bactérienne (comme l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la télithromycine)
- une infection fongique (comme la pentamidine)
- le paludisme (comme l'halofantrine)
- les nausées et vomissements (comme le dolasetron)
- un cancer (comme le torémifène et le vandétanib).

Prévenez également votre médecin si vous prenez du bédridil (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidouleur 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 somnolences.

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 bupropion (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 kétoconazole 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).
- la dépression (« antidépresseurs tricycliques »).
- faire baisser votre tension artérielle (comme la guanéthidine et la méthyl dopa).
- 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 lévodopa).
- fluidifier le sang (phéningidone).

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 somnolences et une perte de vigilance. Vous devez donc faire attention à la quantité d'alcool que vous consommez. Parlez avec votre médecin de la consommation d'alcool pendant le traitement 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
- somnolences 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 vous expliquera quels 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 au préalable 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.

Personnes âgées

- En principe, les personnes âgées commenceront le traitement à 0,5 mg par jour ou avec la moitié de la plus faible dose utilisée chez l'adulte.
- La quantité d'HALIDOL à prendre sera ensuite ajustée jusqu'à ce que le médecin trouve la dose qui vous convient le mieux.
- La dose maximale pouvant être utilisée chez les personnes âgées est de 5 mg par jour sauf si votre médecin décide qu'une dose supérieure est nécessaire.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans

- La dose sera normalement comprise entre 0,5 mg et 3 mg par jour.
- Jusqu'à l'âge de 17 ans, les adolescents traités pour une schizophrénie ou des troubles comportementaux peuvent recevoir une dose plus élevée, pouvant aller jusqu'à 5 mg par jour.

Prise d'HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables

- HALIDOL doit être administré par voie orale.
- Vous pouvez mélanger HALIDOL gouttes buvables avec de l'eau avant de le prendre, mais ne le mélangez pas avec un autre liquide.

HALIDOL 2 mg/ml flacon de 30 ml se présente en flacon compte-gouttes avec bouchon sécurité-enfant ou bien un flacon de 100 ml muni d'une pipette.

Pour HALIDOL 2 mg/ml flacon compte-gouttes de 30 ml :

- Retirez le bouchon du flacon en appuyant sur le bouchon tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Retournez le flacon en tenant une cuillère en dessous.
- Appuyez doucement sur les côtés du flacon et comptez le nombre de gouttes que vous devez prendre.
- Buvez immédiatement la solution.
- Refermez le flacon.

Pour Halidol 2mg/ml, flacon de 100 ml, utiliser la pipette fournie avec le flacon

Autres informations :

HALIDOL, gouttes buvables en flacon compte-gouttes, flacon de 30 ml est destinée à être utilisée pour les doses uniques allant jusqu'à 2 mg d'halopéridol (l'équivalent de 20 gouttes).

Le nombre de gouttes requis pour obtenir une dose unique donnée avec HALIDOL, gouttes buvables est indiqué ci-dessous.

Table de conversion pour HALIDOL, gouttes buvables (2 mg/mL), FLACON DE 30 ML

mg d'halopéridol	Nombre de gouttes d'HALIDOL (flacon compte-gouttes)
0,1 mg	1 goutte
0,2 mg	2 gouttes
0,3 mg	3 gouttes
0,4 mg	4 gouttes
0,5 mg	5 gouttes
1 mg	10 gouttes
2 mg	20 gouttes

HALIDOL, gouttes buvables fournie en flacon avec pipette doseuse, flacon de 100 ml pour administration orale est destinée à être utilisée pour les doses uniques d'halopéridol de 0,5 mg et plus (équivalent à 0,25 ml et plus).

La quantité (mL) requise pour obtenir une dose unique donnée avec HALIDOL, gouttes buvables est indiquée ci-dessous.

Table de conversion pour HALIDOL, gouttes buvables (2 mg/mL), FLACON DE 100 ML

mg d'halopéridol	mL d'HALIDOL (flacon avec pipette doseuse pour administration orale)	Nombre de gouttes d'Halidol
0,5 mg	0,25 mL	5 gouttes
1 mg	0,5 mL	10 gouttes
2 mg	1 mL	20 gouttes
5 mg	2,5 mL	50 gouttes
10 mg	5 mL	100 gouttes
15 mg	7,5 mL	150 gouttes
20 mg	10 mL	200 gouttes

Si vous avez pris plus de HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'HALIDOL que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris HALIDOL, contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite le traitement comme indiqué par votre médecin.

- Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables

Sauf indication contraire de votre médecin, l'arrêt du traitement par HALIDOL doit être progressif. L'arrêt brutal du traitement pourrait entraîner des effets tels que :

- Nausées et vomissements.
- Troubles du sommeil.

Veillez à toujours suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soyez attentif aux effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Problèmes cardiaques :

- Rythme cardiaque anormal, empêchant le cœur de fonctionner normalement et pouvant provoquer une perte de conscience. Rythme cardiaque anormalement rapide. Battements de cœur supplémentaires.

Les problèmes cardiaques sont peu fréquents chez les personnes prenant HALIDOL (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des cas de mort subite se sont produits chez des patients prenant ce médicament, mais la fréquence exacte de ces décès n'est pas connue. Des arrêts cardiaques (cœur qui s'arrête de battre) se sont également produits chez des personnes prenant des antipsychotiques.

Problème grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques », qui provoque une forte fièvre, une raideur musculaire sévère, une confusion et une perte de conscience. Sa survenue est rare chez les personnes prenant HALIDOL (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (syndrome extrapyramidal),

- des mouvements de la bouche, de la langue, de la mâchoire et parfois des membres (dyskinésie tardive). une agitation ou des difficultés à rester assis sans bouger, une amplification des mouvements du corps. Des mouvements du corps ralentis ou réduits, des mouvements saccadés ou erratiques. Un tremblement ou une raideur musculaire, un pas traînant. Une incapacité à bouger. Une expression figée du visage pouvant faire penser à un masque.

Ces problèmes sont très fréquents chez les personnes prenant HALIDOL (peuvent affecter plus d'une personne sur 10). Si vous présentez l'un de ces effets, un médicament supplémentaire pourra vous être prescrit.

Réaction allergique sévère, avec notamment :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des difficultés à avaler ou à respirer. Une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Les réactions allergiques sont peu fréquentes chez les personnes prenant HALIDOL (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Caillots sanguins dans les veines, généralement dans les jambes (thrombose veineuse profonde, TVP).

Ce problème a été signalé chez des personnes prenant des antipsychotiques. Les signes d'une TVP dans la jambe comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe, mais le caillot peut également se déplacer vers les poumons et provoquer une douleur thoracique et des difficultés à respirer. Les caillots sanguins peuvent être très graves ; vous devez donc prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces problèmes.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

Agitation. Troubles du sommeil. Maux de tête.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Graves problèmes de santé mentale, comme croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions) ou voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations). Dépression. Tension musculaire anormale. Sensations vertigineuses, y compris en s'asseyant ou en se levant. Somnolences. Mouvement des yeux vers le haut ou mouvements yeux rapides impossibles à contrôler. Problèmes de vision, tels qu'une vision floue. Tension artérielle basse. Nausées, vomissements. Constipation. Bouche sèche ou augmentation de la production de salive. Éruption cutanée. Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie. Difficultés à obtenir et maintenir une érection (impuissance). Prise ou perte de poids. Modifications mises en évidence par les analyses sanguines visant à contrôler le fonctionnement du foie.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Effets sur les cellules sanguines – diminution de tous les types de cellules sanguines, y compris des réductions sévères des globules blancs et une diminution des plaquettes (les cellules qui aident le sang à coaguler). Confusion. Perte ou diminution du désir sexuel. Crises épileptiques (convulsions). Raideur des muscles et des articulations. Spasmes, secousses ou contractions musculaires impossibles à contrôler, y compris un spasme de la nuque faisant pencher la tête d'un côté. Troubles de la marche. Essoufflement. Inflammation du foie ou problème de foie entraînant un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse). Sensibilité accrue de la peau au soleil. Démangeaisons. Transpiration excessive. Modifications du cycle menstruel (règles), telles qu'une absence de règles ou des règles prolongées, abondantes, douloureuses. Production inattendue de lait maternel. Douleur ou gêne à la poitrine. Température corporelle élevée. Gonflement dû à l'accumulation de liquide dans le corps.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans le sang. Rétrécissement des voies aériennes dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer. Difficultés ou incapacité à ouvrir la bouche. Problèmes lors des rapports sexuels.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence exacte n'est pas connue:

Taux élevé d'hormone antidiurétique dans le sang (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique). Faible taux de sucre dans le sang. Gonflement autour du larynx ou bref spasme des cordes vocales, pouvant entraîner des difficultés à parler ou à respirer. Défaillance soudaine du foie. Diminution du flux de bile dans les canaux biliaires. Peau qui s'écaille ou qui pèle. Inflammation des petits vaisseaux sanguins, entraînant une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets. Destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse). Érection persistante et douloureuse du pénis. Augmentation du volume des seins chez les hommes. Température corporelle basse.

Si vous ressentez des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web :

www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail :

pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

6. COMMENT CONSERVER HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser HALIDOL 2 mg/ml, gouttes buvables après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Date de révision de la notice : Septembre 2024

Liste I - Tableau A

AMM n° :

901 396 2 : Halidol 2mg/ml, gouttes buvables, flacon compte goutte de 30 ml

901 396 3H : Halidol 2mg/ml, gouttes buvables, flacon de 100 ml.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui

هاليدول 2[®] مغ / مل

هالوبيريدول

قطرات للشرب

1. التعريف بالدواء

المكونات :

100 مل

هالوبيريدول 0.2 غ

السواغ: براهيدروكسي بنزوات الميثيل (E218)، حمض اللاكتيك ،ماء مصفى.

سواغ ذو تأثير جدير : بارهيدروكسي بنزوات الميثيل. (E218)

الشكل الصيدلاني :

هاليدول 2 مغ/مل، قطرات للشرب، قنينة قطارة ذات 30 مل.

هاليدول 2 مغ/مل، قطرات للشرب، زجاجة ذات 100 مل مع ماصة قطارة للاستعمال الفموي.

2. ماهو هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب وفي أية حالات يستعمل هذا الدواء ؟

اسم الدواء هو هاليدول 2 مغ / مل ، قطرات للشرب

يحتوي هاليدول على مادة فعالة تسمى بهالوبيريدول. ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات الذهان".

يستعمل هاليدول للبالغين، المراهقين والأطفال لعلاج الأمراض التي تؤثر على الأفكار أو السلوك. كما يشمل المشاكل الصحية العقلية (مثل انفصام الشخصية والاضطراب ثنائي القطب) و مشاكل سلوكية.

يمكن أن تسبب لك هذه الأعراض:

. حالة من الارتباك (الهذيان)

. رؤية، سماع، الإحساس أو الشعور بأشياء غير حقيقية (هلوسة)

. تصديق الأشياء غير الحقيقية (أوهام)

. اشتباه غير طبيعي (جنون العظمة)

. شعور قوي بالإثارة، الأرق، الحساس، الاندفاع أو فرط النشاط.

. سلوك عدواني جدا، عدائي أو عنيف.

عند المراهقين والأطفال، يستعمل هاليدول لعلاج مرض انفصام الشخصية لدى المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 13 و 17 عاما، ولعلاج المشاكل السلوكية لدى المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 17 عاما.

يستعمل هاليدول أيضا.

لدى المراهقين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10 إلى 17 سنة ولدى الكبار لعلاج الحركات التي لا يمكن السيطرة عليها أو لعلاج إحداث الأصوات غير المتحكم فيها (التشنجات اللاإرادية). على سبيل المثال في متلازمة توريت الحادة.

لكبار، للمساعدة في السيطرة على الحركات المرتبطة بمرض هنتغتون.

يستعمل هاليدول في بعض الأحيان عندما تكون الأدوية أو العلاجات الأخرى غير فعالة أو تسببت في تأثيرات غير مرغوب فيها غير مقبولة.

3. ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب؟

لا تتناول إطلاقا هاليدول 2 مغ/ مل، قطرات للشرب ، إذا:

لديك حساسية من هالوبيريدول أو من أي المكونات الأخرى لهذا الدواء ، المدرجة في القسم 1

تباطؤ غير عادي في مستوى وعيك أو في ردود أفعالك ؛

. كنت تعاني من مرض الباركنسون.

. لديك نوع من الخرف يسمى "الخرف المصاحب لأجسام ليوي".

. لديك الشلل التدريجي فوق النووي(متلازمة ستيل-ريتشاردسون-أولنروسكي)

. كنت تعاني من مرض في القلب يسمى "استطالة فترة QT" أو أي اضطراب في ضربات القلب يظهره أثر غير طبيعي على تخطيط القلب.

. لديك قصور في القلب أو تعرضت مؤخرا لنوبة قلبية.

. نسبة البوتاسيوم في دمك منخفضة ولم تتم معالجه.

. إذا تناولت أي من الأدوية المدرجة في الفقرة **«هاليدول 2 مغ/ مل، قطرات للشرب وللأدوية الأخرى - لا تتناول هاليدول إذا تتلقى علاج بأدوية أخرى»** .

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت لديك أي من الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هاليدول.

التحذيرات و الاحتياطات

التأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة

يمكن أن يسبب هاليدول مشاكل في القلب ، صعوبة في التحكم في حركات الجسم أو الأطراف ، وتأثير جانبي خطير يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة". كما يمكن أن يسبب الحساسية الشديدة والجلطات الدموية. يجب أن تكون على دراية بالتأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة المحتملة أثناء العلاج بهاليدول حيث قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل إذا تطلب الأمر. انظر يجب الإنتباه إلى التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة" في الفقرة 5.

كبار السن والأشخاص الذين يعانون من الخرف.

تم الإبلاغ عن زيادة طفيفة في الوفيات والسكتة الدماغية لدى البالغين الأكبر سنا الذين يعانون من الخرف ويتناولون مضادات الذهان. استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هاليدول إذا كنت مسنا ، خاصة إذا كنت تعاني من الخرف.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني إذا كان لديك:

. قكات القلب البطيئة أو أمراض القلب أو إذا توفي أحد أفراد عائلتك بشكل مفاجئ بسبب مشاكل في القلب.

انخفاض ضغط الدم أو الدوار عند الاستيقاظ أو الجلوس.

. مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم (أو الكتروليت آخر) في دمك. سيحدد طبيبك كيفية علاج هذا النوعك الصحي.

. تعرضت سابقا لتزيف بالمخ ، أو إذا أخبرك طبيبك أنك أكثر عرضة من الآخرين للإصابة بالسكتة الدماغية.

. تعرضت سابقا لنوبات صرع (تشنجات).

. مشاكل في الكلى، الكبد أو الغدة البريئية.

. مستوى مرتفع من هرمون يسمى "البرولاكتين" في دمك، أو السرطان الذي يمكن أن يسببه نسبة البرولاكتين العالية (مثل سرطان الثدي)

. أصيبت سابقًا بجلطات الدم، أو إذا كان أحد أفراد الأسرة أصيب سابقًا بجلطات الدم.

. الاكتئاب أو إذا كنت تعاني من اضطراب ثنائي القطب و بدأت تشعر بالاكتئاب. قد تحتاج إلى مزيد من المراقبة وقد تحتاج إلى تعديل جرعة هاليدول التي يجب أن تتناولها. إذا لديك شك أنه يمكن أن تكون معني بإحدى الحالات المذكورة أعلاه، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هاليدول.

الخصوصات الطبية

قد يقرر طبيبك إجراء تخطيط القلب قبل أو أثناء العلاج باستخدام هاليدول. تخطيط القلب يقيس النشاط الكهربائي لقلبك.

اختبارات الدم

قد يقرر طبيبك فحص مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم (أوأي ألكتروليت آخر) في دمك قبل أو أثناء علاجك بهاليدول الأطفال دون سن 6 سنوات

لا ينبغي أن يستعمل هاليدول لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات لأنه لم تتم دراسته بالقدر الكافي لدى هذه الفئة العمرية.

هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب والأدوية الأخرى

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أوتناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

. مشاكل القلب (مثل الأبوبودارون، الدوفيتيليد، الديسوبراميد، الدرونيدارون، الإيبوتيليد، الكينيدين والسوتالول)

لا تتناول هاليدول إذا تتلقى علاج بأدوية أخرى:

. الاكتئاب (مثل سيتالوبرام وإسكيتوبرام)

.الذهان (مثل هالوفينازين، ليفومبرومازين، فيرهينازين، ييموزين، بروكلوربيرازين، برومازين، سيرتندول، تيوريزادين، تلاتيفلورازين، تلاتيفلورومازين وزيراسيدون).
.التعنتات البكتيرية (مثل أزيثروميسين، كلاريثروميسين، إريثروميسين، ليفوفلوكساسين، موكسفيلوكساسين وتيلثروميسين)
.التعفنات الفطرية (مثل الفينتاميدين)
.المالاريا (مثل الهالوفانترين)
.الغثيان والتقيؤ (مثل الدوليسترون)
.السرطان (مثل تورميفين وفاندانتينيب).

قم بإعلام طبيبك أيضا إذا كنت تتناول بيريديل (لعلاج آلام الصدر أو لتخفيف ضغط الدم) أو ميتادون (كمسكن للألم أو لعلاج إدمان الخدرات).
هذه الأدوية قد تزيد من خطر الإصابة بأمراض القلب. لذلك، إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية ،قم بإعلام طبيبك ولا تتناول هاليدول (انظر لا تتناول هاليدول إذا).
قد تكون المراقبة الخاصة ضرورية إذا كنت تتناول الليثيوم بالتزامن مع الهاليدول. أخبر طبيبك على الفور وتوقف عن تناول كلا العقارين إذا كان لديك:

. حمى لا يمكن تفسيرها أو حركات لا يمكن السيطرة عليها.

.الارتباك، وفقدان التوازن، والصداغ، ومشاكل التوازن والتعاس.

هذه العلامات تشير إلى مرض خطير.

قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل هاليدول أو تزيد من مخاطر الإصابة بأمراض القلب.

قم بإعلام طبيبك إذا كنت تأخذ:

.ألبرازولام أو بوسبيرون (لعلاج القلق).

.دولوكستين، فلوكستين، فلوفاكسامين، نيفازودون، باروكستين، سيرترالين، نيتة العرن المتقوب (نيتة القديس يوحنا المثقبة) أو فنلافاكسين (لعلاج الاكتئاب)

.بوبروبيون (لعلاج الاكتئاب أو التوقف عن التدخين).

.كاربامازيبين، الفينوباربيتال أو الفينيتيين (لعلاج الصرع).

.ريفاميسين (للعوى البكتيرية).

.إيتراكونازول أو بوساكونازول أو فوركونازول (التعفن الفطري).

.أقرص الكيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينغ)

.أندينافير أو ريتونافير أو ساكوينافير (لعلاج نقص المناعة البشرية، VIH).

.كلوربرومازين أو بروميتازين (للغثيان والتقيؤ)

.فيراباميل (لضغط الدم أو مشاكل في القلب).

قم بإعلام طبيبك أيضا إذا كنت تتناول دواء آخر لخفض ضغط الدم، مثل مدر للبول.

إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية، فقد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة هاليدول.

قد يؤثر هاليدول على كيفية عمل الأنواع التالية من الأدوية.

قم بإعلام طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية من أجل:

. تهدئتك أو مساعدتك على النوم (المهدئات).

. ألم (مسكنات الألم القوية).

.الاكتئاب («مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات»)

. لخفض ضغط الدم (مثل غوانيتيدين وميتيلوبا).

.التفاعلات التحسسية الحادة (الأدريالين).

. اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD) أوالنوم القهري (أدوية تسمى «المنشطات»)

.مرض باركنسون (مثل ليفودوبا).

.فيراباميل (لضغط الدم أو مشاكل في القلب).

قم بإعلام طبيبك أيضا إذا كنت تتناول دواء آخر لخفض ضغط الدم، مثل مدر للبول.

إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية، فقد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة هاليدول.

قد يؤثر هاليدول على كيفية عمل الأنواع التالية من الأدوية.

قم بإعلام طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية من أجل:

. تهدئتك أو مساعدتك على النوم (المهدئات).

. ألم (مسكنات الألم القوية).

.الاكتئاب («مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات»)

. لخفض ضغط الدم (مثل غوانيتيدين وميتيلوبا).

.التفاعلات التحسسية الحادة (الأدريالين).

. اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD) أوالنوم القهري (أدوية تسمى «المنشطات»)

.مرض باركنسون (مثل ليفودوبا).

.فيراباميل (لضغط الدم أو مشاكل في القلب).

تحدث إلى طبيبك قبل تناول هاليدول إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.

هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب مع الكحول

يمكن أن يسبب شرب الكحول أثناء تناول هاليدول انفسام وفقدان اليقظة. لذلك عليك أن تكون حذرا بشأن كمية الكحول التي تستهلكها. استشر طبيبك حول شرب الكحول أثناء تناول هاليدول و قم بتحديد كمية الكحول التي تستهلكها.

الارضاع و الخصوبة

الحمل: إذا كنت حاملا ، فتتدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي نصيحة الطبيب. قد ينصحك

بعدم تناول هاليدول أثناء فترة الحمل.

بالنسبة للمواليد الجدد الذين تناولت أمهاتهم هاليدول خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (الثلاثية الأخيرة)، يمكن

أن تحدث التعكرات التالية:

الارتجاج العضلي، تصلب أو ضعف في العضلات.

. النعاس أو الأرق.

. صعوبة في التنفس أو الأكل.

التواتر الدقيق لهذه المشاكل غير معروف. إذا كنت قد تناولت هاليدول أثناء الحمل وظهرت أي من هذه التأثيرات غير المرغوب فيها لدى طفلك، اتصلي بطبيبك.

الارضاع: قم بإعلام طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو تخططين للرضاعة الطبيعية. وذلك لأن كميات صغيرة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الثدي ويتم امتصاصه من قبل الطفل. سيشرح طبيبك مخاطر وفوائد الرضاعة الطبيعية أثناء تناول هاليدول.

الخصوبة: يمكن أن يزيد هاليدول مستوى هرمون يسمى "البرولاكتين" ،مما قد يؤثر على خصوبة الذكور والإناث. أسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة.

القيادة و استخدام الآلات

قد يؤثر هاليدول على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. التأثيرات غير المرغوب فيها، مثل النعاس، يمكن أن تؤثر على اليقظة، خاصة عند استخدامها لأول مرة أو بعد تناول جرعة عالية. و لا تتم بقيادة السيارة و لا تتم باستخدام أي أدوات أو آلات دون إشتشارة طبيبك.

معلومات مهمة حول مكونات هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب

يحتوي هذا الدواء على الباراهيدروكسي بنزوات الميثيل

الباراهيدروكسي بنزوات الميثيل يمكن أن يسبب الحساسية (مع إمكانية تأخر ظهور الأعراض) .

4. كيف يتناول هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب

ماهي الكمية التي يجب عليك استعمالها؟

سيخبرك طبيبك بالجرعة المناسبة من هاليدول ومدة العلاج. سيخبرك أيضا إذا يجب عليك أن تتناول هاليدول مرة واحدة أو عدة مرات في اليوم. قد يستغرق الأمر بعض الوقت لتحقيق الفاعلية التامة للدواء. من حيث المبدأ، سوف يصف طبيبك أولا جرعة منخفضة، ويقوم بتعديلها وقتا لاحتياجاتك. من المهم جدا أن تتناول الجرعة مناسبة.

تعتمد جرعة هالوبيريدول التي تتناولها على:

. السن.

. المرض الذي يجري علاجه.

. حالة الكلى أو الكبد.

.الأدوية الأخرى التي تتناولها.

الكبار

. عادة ما تكون الجرعة بين 0.5 مغ و 10 مغ في اليوم.

. يمكن لطبيبك تعديل الجرعة حسب الحالة المناسبة.

. تعتمد الجرعة القصوى التي يمكن استخدامها عند الكبار على المرض الذي تتم معالجته وتتراوح من 5 مغ إلى 20 مغ في اليوم.

الأشخاص المستين

. من حيث المبدأ، يبدأ المستون العلاج عند 0.5 مغ في اليوم أو بنصف أقل جرعة تستعمل للكبار.

. سيتم بعد ذلك تعديل جرعة هاليدول التي يجب أخذها حتى يجد الطبيب الجرعة المناسبة لك.

. الحد الأقصى للجرعة التي يمكن يتناولها كبار السن هو 5 مغ في اليوم ما لم يقرر طبيبك أن هناك حاجة لجرعة أعلى.

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 17 سنة

. عادة ما تكون الجرعة بين 0.5 مغ و 3 مغ في اليوم.

. حتى سن 17 عاما، قد يحصل المراهقون الذين عولجوا من مرض انفصام الشخصية أو الإضطرابات السلوكية على جرعة أعلى يمكن أن تصل إلى 5 مغ في اليوم.

استعمال هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب

. يجب أن يتناول هاليدول عن طريق الفم.

. يمكنك خلط قطرات هاليدول بماء قبل تناولها، ولكن لا تخلطها مع أي سائل آخر.

يتوفر هاليدول 2 مغ / مل في زجاجة قطارة ذات 30 مل مع غطاء ضامن لسلامة الأطفال أو زجاجة 100 مل مع ماصة.

بالنسبة لهاليدول 2 مغ / مل زجاجة قطارة ذات 30 مل:

. اسحب غطاء القنينة عليه مع إدارته في عكس اتجاه عقارب الساعة.

. اقلب الزجاجة رأسا على عقب ، ممسكا لمقعة تحتها.

. اضغط برفق على جوانب الزجاجة وقم بحساب عدد القطرات التي تحتاجها

. قم بشرب الدواء على الفور.

. قم بإغلاق الزجاجة

بالنسبة لهاليدول 2 مغ / مل، زجاجة ذات 100 مل، استخدم الماصة المتوفرة مع الزجاجة

معلومات أخرى :

هاليدول قطرات للشرب في قنينة قطارة ، قنينة ذات 30 مل مخصصة للاستعمال في جرعة واحدة تصل إلى 2 مغ من هالوبيريدول (أي ما يعادل 20 قطرة)

فيما يلي عدد قطرات المطلوبة للحصول على جرعة واحدة من هاليدول ، قطرات للشرب (2 مغ / مل).

مغ هالوبيريدول	عدد قطرات هاليدول (قنينة قطارة)
0.1 مغ	1 قطرة
0.2 مغ	2 قطرات
0.3 مغ	3 قطرات
0.4 مغ	4 قطرات
0.5 مغ	5 قطرات
1 مغ	10 قطرات
2 مغ	20 قطرة

مغ هالوبيريدول	عدد قطرات هاليدول (قنينة قطارة)
0.1 مغ	1 قطرة
0.2 مغ	2 قطرات
0.3 مغ	3 قطرات
0.4 مغ	4 قطرات
0.5 مغ	5 قطرات
1 مغ	10 قطرات
2 مغ	20 قطرة

هاليدول، قطرات للشرب المتوفرة في زجاجة ذات 100 مل مع ماصة لقياس الجرعة - للإعطاء عن طريق الفم إستعماله مخصص لجرعات واحدة من هالوبيريدول من 0.5 مغ وأكثر (أي ما يعادل 0.25 مل وأكثر) .

الكمية (بالمل) المطلوبة للحصول على جرعة واحدة تعطى مع هاليدول.قطرات للشرب

هوميبن أدناه.

جدول تحويل لهاليدول، قطرات للشرب (2 مغ / مل) زجاجة ذات 100 مل

هالوبيريدول مغ	مل من هاليدول (زجاجة مع ماصة لقياس الجرعة للاستعمال الفموي)	عدد قطرات هاليدول
0.5 مغ	0.25 مل	5 قطرات
0.5 مغ	1 مل	10 قطرات
1 مغ	2 مل	20 قطرة
2.5 مغ	5 مل	50 قطرة
5 مغ	10 مل	100 قطرة
7.5 مغ	15 مل	150 قطرة
10 مغ	20 مل	200 قطرة

إذا تناولت هاليدول، قطرات للشرب أكثر مما يجب

إذا تناولت هاليدول أكثر مما يجب أو تناول شخص آخر هاليدول، اتصل بالطبيب أو اذهب إلى أقرب إستعجالي في المستشفى على الفور.

إذا نسيت تناول هاليدول 2 مغ / مل، قطرات للشرب

إذا نسيت تناول جرعة، تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. ثم تابع العلاج وفقا لتوجيهات الطبيب.

. لا تأخذ جرعة مضاعفة.

إذا توقفت عن تناول هاليدول ، قطرات للشرب

ما لم يطلب الطبيب بخلاف ذلك، يجب أن يكون وقف العلاج باستعمال هاليدول تدريجيا. يمكن أن يسبب توقف العلاج فجأة تأثيرات مثل:

. الغثيان والتقيؤ

.اضطرابات النوم

.اتبع دائما تعليمات الطبيب بعناية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، أسأل طبيبك أو الصيدلاني لمزيد من المعلومات.

5. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير المرغوب فيها، لكنها لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.

يجب الانتباه إلى التأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة "ملازمة مضادات الذهان الخبيثة" التي تسبب ارتفاع في درجة الحرارة. تصلب العضلات الشديد الارتباك وفقدان الوعي. حدوث هذه الأعراض لدى عند الأشخاص الذين يتناولون هاليدول يبقى نادر (قد يؤثر على شخص واحد من كل 1000 شخص).

مشاكل السيطرة على حركات الجسم أو الأطراف (متلازمة خارج السبيل الهرمي)، بما في ذلك ، حركات القم و اللسان والشفك وأحيانا الأطراف (خلل الحركة المتأخر) ، هيجان أو صعوبة الجلوس بدون حركة. زيادة حركة الجسم، تباطؤ أو تناقص في حركات الجسم. رعاش أو تصلب العضلات، خطوة متعاقلة أو ساجحة.عدم القدرة على التحرك.

تعبير ثابت على الوجه يذكر بالفتاح.

إمكانية حدوث هذه الأعراض الشائعة جدا لدى الأشخاص الذين يتناولون هاليدول (قد تحدث لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص). إذا واجهت أيًا من هذه التأثيرات ، فقد يوصف لك دواء إضافي.

رد فعل تحسسي شديد، بما في ذلك:

. تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع أو التنفس، طفح جلدي حكة (الشرى).

رردود الفعل التحسسية غير شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون هاليدول (قد تحدث لدى ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

تخثر الدم في الأوردة ،وعادة في الساقين (الخثار الوريدي العميق، DVT) تم الإبلاغ عن هذه المشكلة لدى الأشخاص الذين يتناولون مضادات الذهان. تشمل علامات الإصابة بجلطات الأوردة العميقة في الساق تورم وآلم واحمرار في الساق، لكن الجذلة يمكن أن تنتقل أيضا إلى الرئتين ، مما تسبب في ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. جلطات الدم يمكن أن تكون خطيرة جدا. لذلك يجب أن تخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من هذه المشاكل.

قم بإعلام طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من التأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة المذكورة أعلاه .

التأثيرات غير المرغوب فيها أخرى

قم بإعلام طبيبك إذا لاحظت أو تشك في أي من التأثيرات غير المرغوب فيها التالية.

شائع جدا (قد تحدث لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص) :

. هيجان. اضطرابات في النوم.الصداغ.