**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**HALOPERIDOL – RICHTER 1,5 mg tabletės**

 **HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg tabletės**

Haloperidolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HALOPERIDOL – RICHTER ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant HALOPERIDOL – RICHTER

3. Kaip vartoti HALOPERIDOL – RICHTER

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti HALOPERIDOL – RICHTER

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra HALOPERIDOL – RICHTER ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto pavadinimas yra HALOPERIDOL-RICHTER.

HALOPERIDOL - RICHTER sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antipsichotikais.

HALOPERIDOL - RICHTER skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams gydyti ligoms, paveikiančioms mąstymą, savijautą ar elgesį. Tai apima elgesio ir psichinės sveikatos problemas (pvz., šizofreniją ir bipolinį sutrikimą).

Sergant šiomis ligomis, Jūs galite:

• jausti sumišimą (kliedėti),

• matyti, girdėti, jausti ar užuosti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos),

• tikėti nerealiais dalykais (kliedesiai),

• jaustis neįprastai įtarus (paranoja),

• jaustis labai susijaudinęs, įsiaudrinęs, entuziastingas, impulsyvus ar pernelyg aktyvus,

• jaustis labai agresyvus, priešiškas ar įtūžęs.

HALOPERIDOL-RICHTER yra vartojamas šizofrenijai gydyti pacientams nuo 13 iki 17 metų ir elgesio sutrikimams gydyti pacientams nuo 6 iki 17 metų.

HALOPERIDOL-RICHTER taip pat vartojamas:

• paaugliams ir vaikams nuo 10 iki 17 metų bei suaugusiesiems, kuriems pasireiškia judesiai ar garsai, kurių negali kontroliuoti (tikai), pvz., sunkus *Tourette* sindromas;

• suaugusiesiems padėti kontroliuoti judesius, pvz., sergantiems Huntingtono liga.

HALOPERIDOL-RICHTER kartais yra vartojamas, kai kiti vaistai ar gydymas nepadeda ar sukelia nemalonius šalutinius poveikius.

**2. Kas žinotina prieš vartojant HALOPERIDOL - RICHTER**

**HALOPERIDOL-RICHTER vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija haloperidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu suprastėja atidumas Jus supantiems dalykams ar Jūsų reakcijos neįprastai sulėtėja;
* jeigu sergate Parkinsono liga;
* jeigu sergate demencija, kuri vadinama „Demencija su *Lewy* kūneliais“;
* jeigu Jums yra progresuojantis supranuklearinis paralyžius (PSP);
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas, vadinamas pailgėjusiu QT intervalu, arba turite bet kokių kitų širdies ritmo problemų, kurias rodo nenormalūs EKG (elektrokardiograma) rezultatai;
* jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą);
* jeigu Jums yra mažas kalio kiekis kraujyje, kuris nebuvo gydytas;
* jūs vartojate bet kuriuos vaistus, išvardytus skyriaus „Kiti vaistai ir HALOPERIDOL-RICHTER“ poskyryje „Nevartokite HALOPERIDOL-RICHTER, jeigu vartojate tam tikrų vaistų“.

Jeigu bet kuri iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, nevartokite šio vaisto. Jeigu abejojate, prieš vartodami HALOPERIDOL - RICHTER, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti HALOPERIDOL – RICHTER.

Sunkūs šalutiniai poveikiai

HALOPERIDOL-RICHTER gali sukelti širdies sutrikimų, problemų kontroliuoti kūno ar galūnių judesius ir sunkų šalutinį poveikį, vadinamą piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jis taip pat gali sukelti sunkias alergines reakcijas ir kraujo krešulius. Turite žinoti apie sunkius šalutinius poveikius, kol vartojate HALOPERIDOL-RICHTER, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. 4 skyriuje žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkų šalutinį poveikį“.

Senyvi pacientai ir pacientai, sergantys demencija

Buvo gauta pranešimų apie šiek tiek padidėjusį mirtingumą ir padažnėjusius insulto atvejus demencija sergantiems senyviems žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Jeigu esate senyvo amžiaus, ypač jeigu sergate demencija, prieš vartodami HALOPERIDOL - RICHTER pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums yra:

• lėtas širdies plakimas, širdies liga ar kas nors iš Jūsų artimų giminaičių staiga mirė nuo širdies sutrikimų;

• sumažėjęs kraujospūdis arba jaučiatės apsvaigęs, kai atsisėdate ar atsistojate;

• mažas kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekis Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip šią būklę gydyti;

• kada nors yra buvęs kraujavimas į smegenis arba Jūsų gydytojas pasakė, kad Jums yra didesnė tikimybė patirti insultą nei kitiems žmonėms;

• epilepsija arba kada nors buvo traukulių (priepuolių);

• inkstų, kepenų arba skydliaukės sutrikimų;

• padidėjęs hormono prolaktino kiekis Jūsų kraujyje arba nustatytas vėžys, kurį galėjo sukelti padidėjęs prolaktino kiekis (pvz., krūties vėžys);

• buvę kraujo krešulių ar kam nors iš Jūsų šeimos narių yra buvę kraujo krešulių;

• depresija arba bipolinis sutrikimas ir pradedate jaustis prislėgti.

Gali reikėti Jus atidžiai stebėti ir pakeisti HALOPERIDOL - RICHTER dozę, kurią Jūs vartojate.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš anksčiau paminėtų būklių Jums tinka, prieš vartodami HALOPERIDOL - RICHTER pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Medicininiai patikrinimai

Prieš gydymą HALOPERIDOL - RICHTER ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali paskirti užregistruoti elektrokardiogramą (EKG). EKG parodo Jūsų širdies elektrinį aktyvumą.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą HALOPERIDOL - RICHTER ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali norėti patikrinti kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekį Jūsų kraujyje.

**Vaikams**

HALOPERIDOL - RICHTER negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes poveikis šiai amžiaus grupei nėra tinkamai ištirtas.

**Kiti vaistai ir HALOPERIDOL - RICHTER**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite HALOPERIDOL - RICHTER, jeigu vartojate tam tikrų vaistų:

• širdies plakimo sutrikimams gydyti (tokių, kaip amjodarono, dofetilido, dizopiramido, dronedarono, ibutilido, chinidino ir sotalolio);

• depresijai gydyti (tokių, kaip citalopramo ir escitalopramo);

• psichozei gydyti (tokių, kaip flufenazino, levomepromazino, perfenazino, pimozido, prochlorperazino, promazino, sertindolo, tioridazino, trifluoperazino, triflupromazino ir ziprazidono);

• bakterinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip azitromicino, klaritromicino, eritromicino, levofloksacino, moksifloksacino ir telitromicino);

• grybelinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip pentamidino);

• maliarijai gydyti (tokių, kaip halofantrino);

• pykinimui ir vėmimui gydyti (tokių, kaip dolasetrono);

• vėžiui gydyti (tokių, kaip toremifeno ir vandetanibo).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bepridilį (krūtinės skausmui ar sumažėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba metadoną (skausmui malšinti ar priklausomybei nuo narkotikų gydyti).

Šie vaistai gali dažniau sukelti širdies sutrikimų, todėl pasitarkite su savo gydytoju ir nevartokite HALOPERIDOL - RICHTER, jeigu vartojate bet kurį iš jų (žr. „HALOPERIDOL - RICHTER vartoti negalima“).

Gali reikėti ypatingai Jus stebėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate litį ir HALOPERIDOL - RICHTER.

Nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite abiejų vaistų vartojimą, jeigu Jums pasireikštų:

• karščiavimas, kurio negalite paaiškinti, ar judesiai, kurių negalite kontroliuoti;

• sumišimas, dezorientacija, galvos skausmas, pusiausvyros sutrikimas ir mieguistumo pojūtis.

Tai yra sunkios būklės požymiai.

Kai kurie vaistai, galintys paveikti HALOPERIDOL-RICHTER veikimo būdą arba galintys dažniau sukelti širdies sutrikimų

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

• alprazolamą ar buspironą (nerimui gydyti);

• duloksetiną, fluoksetiną, fluvoksaminą, nefazodoną, paroksetiną, sertraliną, jonažolę (*Hypericum perforatum*) arba venlafaksiną (depresijai gydyti);

• bupropioną (depresijai gydyti ar padėti mesti rūkyti);

• karbamazepiną, fenobarbitalį ar fenitoiną (epilepsijai gydyti);

• rifampiciną (bakterinėms infekcijoms gydyti);

• itrakonazolą, pozakonazolą ar vorikonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti);

• indinavirą, ritonavirą ar sakvinavirą (žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai infekcijai gydyti);

• chlorpromaziną ar prometaziną (pykinimui ir vėmimui gydyti);

• verapamilį (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokių kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, tokių, kaip skysčių varančių tablečių (diuretikų). Jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų, Jūsų gydytojas gali pakeisti HALOPERIDOL - RICHTER dozę, kurią vartojate.

HALOPERIDOL - RICHTER gali paveikti toliau išvardytų vaistų tipų poveikį

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

• raminančių ar padedančių užmigti (trankviliantų);

• nuo skausmo (stiprių skausmą malšinančių vaistų);

• nuo depresijos (triciklių antidepresantų);

• mažinančių kraujospūdį (tokių, kaip guanetidinas ir metildopa);

• sunkioms alerginėms reakcijoms slopinti (adrenalino);

• padidėjusiam aktyvumo ir dėmesio sutrikimui ar narkolepsijai (vadinamųjų stimuliantų);

• parkinsono ligai (tokių, kaip levodopa);

• kraują skystinančių (fenindiono).

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, prieš pradėdami vartoti HALOPERIDOL - RICHTER, pasakykite apie tai savo gydytojui.

**HALOPERIDOL - RICHTER vartojimas su alkoholiu**

Kartu vartojamas HALOPERIDOL – RICHTER sustiprina alkoholio sukeliamą mieguistumą ir sumažina budrumą. Skiriant gydymą HALOPERIDOL – RICHTER vartoti alkoholio nerekomenduojama.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jūsų gydytojas gali patarti nevartoti HALOPERIDOL - RICHTER, kol esate nėščia.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinius 3 nėštumo mėnesius (paskutinį trimestrą) vartojo HALOPERIDOL - RICHTER, gali pasireikšti šių sutrikimų:

• raumenų drebėjimas, sustingimas ar silpnumas;

• mieguistumas ar sujaudinimas;

• kvėpavimo ar maitinimosi problemos.

Tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas. Jeigu Jūs vartojote HALOPERIDOL - RICHTER nėštumo metu ir Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kurie iš šių šalutinių poveikių, susisiekite su gydytoju.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs žindote kūdikį ar planuojate žindyti, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną. Gydytojas aptars žindymo naudą ir galimą vaisto sukeliamą riziką naujagimiui, kol vartojate HALOPERIDOL - RICHTER.

HALOPERIDOL - RICHTER gali padidinti prolaktinu vadinamo hormono kiekį, kuris gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu kiltų daugiau klausimų, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

HALOPERIDOL - RICHTER gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus. Šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, gali paveikti Jūsų budrumą, ypač jeigu vaistą pradedate vartoti pirmą kartą arba vartojate didesnę dozę. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų prieš tai nepasitarę su gydytoju.

**HALOPERIDOL – RICHTER sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti HALOPERIDOL – RICHTER**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto turėtumėte vartoti?

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kiek tablečių ir kaip ilgai jas vartoti. Jūsų gydytojas taip pat pasakys, ar HALOPERIDOL - RICHTER vartoti vieną kartą per parą ar dažniau. Kol pajusite visą vaisto poveikį, gali praeiti šiek tiek laiko. Gydytojas paprastai skirs Jums mažiausią pradinę dozę, kurią vėliau koreguos, kad tiktų Jums. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą vaisto kiekį.

Jūsų haloperidolio dozė priklausys nuo:

• jūsų amžiaus;

• sutrikimo, dėl kurios esate gydomas;

• esamo inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo;

• kitų vaistų, kuriuos vartojate.

Suaugusiesiems

• Dozė paprastai būna nuo 0,5 mg iki 10 mg kasdien.

• Gydytojas gali koreguoti dozę, kad rastų Jums tinkamiausią.

• Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti suaugusieji, priklauso nuo sutrikimo, dėl kurios yra gydomi, ir svyruoja nuo 5 mg iki 20 mg.

Senyviems žmonėms

• Senyviems žmonėms pradinė dozė paprastai yra 0,5 mg kasdien arba pusė mažiausios suaugusiųjų dozės.

• Tablečių skaičius, kurį vartosite, bus koreguojamas, kol gydytojas nustatys Jums labiausiai tinkančią dozę.

• Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti senyvi žmonės, yra 5 mg, nebent gydytojas nuspręs, kad Jums reikia didesnės dozės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų**

• Dozė paprastai yra nuo 0,5 mg iki 3 mg kasdien.

• Paaugliai iki 17 metų, kurie yra gydomi nuo šizofrenijos ar elgesio problemų, gali vartoti didesnę dozę – iki 5 mg kasdien.

HALOPERIDOL - RICHTER yra vartojamas per burną. Nurykite tabletes užgerdami vandeniu.

**Ką daryti pavartojus per didelę HALOPERIDOL - RICHTER dozę?**

Jeigu suvartojote daugiau HALOPERIDOL – RICHTER tablečių, negu Jums buvo skirta, arba kas nors kitas suvartojo HALOPERIDOL - RICHTER, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti HALOPERIDOL - RICHTER**

Jeigu pamiršote suvartoti paskirtą dozę, kitą dozę vartokite kaip įprasta. Toliau vaistą vartokite, kaip nurodė gydytojas.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti HALOPERIDOL – RICHTER**

HALOPERIDOL-RICHTER vartojimą turite nutraukti palaipsniui, nebent gydytojas Jums nurodė kitaip. Staiga nutraukus gydymą, gali pasireikšti šie simptomai:

• pykinimas ir vėmimas;

• sunkumas užmigti.

Visada atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atkreipkite dėmesį į sunkius šalutinius poveikius

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

*Širdies sutrikimai*

• Nenormalus širdies ritmas – jis stabdo normalų širdies darbą ir gali sukelti sąmonės netekimą

• Nenormaliai greitas širdies plakimas

• Papildomi širdies dūžiai.

Žmonėms, vartojantiems HALOPERIDOL-RICHTER, širdies sutrikimai pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų). Pacientams, vartojantiems šį vaistą, gali pasireikšti staigi mirtis, bet tikslus šių mirčių dažnis nežinomas. Žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus, taip pat gali pasireikšti širdies sustojimas (kai širdis nustoja plakusi).

*Sunkus sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu.* Ji sukelia didelį karščiavimą, stiprų raumenų sustingimą, sumišimą ir sąmonės praradimą. Žmonėms, vatojantiems HALOPERIDOL-RICHTER, tai pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 vaisto vartojusiųjų).

*Problemos, kontroliuojant kūno ar galūnių judesius (ekstrapiramidiniai sutrikimai)*

• burnos, liežuvio, žandikaulio ir kartais galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija);

• neramumas ar sunkumas ramiai sėdėti, pagausėję kūno judesiai;

• sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai, trūkčiojantys ar sukamieji judesiai;

• raumenų drebėjimas ar sustingimas, kojų vilkimas einant;

• negalėjimas pajudėti;

• normalių veido išraiškų nebuvimas, kas kartais primena kaukę.

Žmonėms, vartojantiems HALOPERIDOL-RICHTER, šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų). Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių, Jums gali reikėti papildomų vaistų.

*Sunki alerginė reakcija, įskaitant:*

• veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą;

• pasunkėjusį rijimą arba kvėpavimą;

• niežtintį išbėrimą (dilgėlinę).

Žmonėms, vartojantiems HALOPERIDOL-RICHTER, alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų).

*Kraujo krešuliai venose, paprastai kojų* (giliųjų venų trombozė, GVT). Buvo gauta pranešimų apie kraujo krešulių atsiradimą žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Kojų GVT požymiai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, bet krešulys gali nukeliauti į plaučius, sukeldamas skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Kraujo krešulių atsiradimas gali būti labai sunkus sutrikimas, todėl iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš šių problemų.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš ankščiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų)

• Susijaudinimas.

• Sunkumas užmigti.

• Galvos skausmas.

Dažnas(gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų)

• Sunkios psichinės sveikatos problemos, tokios, kaip tikėjimas dalykais, kurių nėra (kliedesiai) arba matymas, jautimas, girdėjimas ar užuodimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos).

• Depresija.

• Nenormali raumenų įtampa.

• Svaigulys, įskaitant svaigulį sėdantis ar stojantis.

• Mieguistumas.

• Vertikalūs akių judesiai arba greiti akių judesiai, kurių negalite kontroliuoti.

• Sutrikusi rega, pvz., neryškus matymas.

• Sumažėjęs kraujospūdis.

• Pykinimas, vėmimas.

• Vidurių užkietėjimas.

• Burnos sausumas ar sustiprėjęs seilėtekis.

• Odos išbėrimas.

• Negalėjimas nusišlapinti ar visiškai ištuštinti šlapimo pūslę.

• Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija).

• Svorio padidėjimas arba sumažėjimas.

• Kepenų pokyčiai, matomi kraujo tyrime.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų)

• Poveikis kraujo ląstelėms – mažas visų tipų kraujo ląstelių skaičius, įskaitant ryškų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą ir mažą trombocitų (ląstelių padedančių kraujui krešėti) skaičių.

• Sumišimas.

• Dingęs arba sumažėjęs lytinis potraukis.

• Priepuoliai (traukuliai).

• Raumenų ir sąnarių sustingimas.

• Raumenų spazmai, trūkčiojimai ar susitraukimai, kurių negalite kontroliuoti, įskaitant kaklo spazmą, dėl kurio galva pasisuka į vieną pusę.

• Ėjimo problemos.

• Dusulys.

• Kepenų uždegimas arba kepenų sutrikimai, kurie sukelia odos ar akių pageltimą (gelta).

• Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.

• Niežulys.

• Padidėjęs prakaitavimas.

• Mėnesinių ciklo pasikeitimai, tokie, kaip mėnesinių nebuvimas arba ilgos, gausios, skausmingos mėnesinės.

• Netikėta pieno gamyba krūtyse.

• Krūtų skausmas ar diskomfortas.

• Padidėjusi kūno temperatūra.

• Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojusiųjų)

• Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje.

• Kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose, sukeliantis sunkumą kvėpuoti.

• Sunkumas ar negalėjimas išsižioti.

• Su lytiniais santykiais susijusios problemos.

Taip pat buvo pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius, bet jų tikslus dažnis nežinomas

• Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis kraujyje (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas).

• Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje.

• Patinimas aplink balso aparatą arba trumpalaikis balso stygų spazmas, dėl kurio gali būti sunku kalbėti ar kvėpuoti.

• Staigus kepenų nepakankamumas.

• Sumažėjęs tulžies nutekėjimas tulžies pūslės latakais.

• Odos pleiskanojimas ar lupimasis.

• Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kuris sukelia odos išbėrimą, pasireiškiantį raudonos ar violetinės spalvos mazgeliais.

• Raumeninio audinio nykimas (rabdomiolizė).

• Užsitęsusi ir skausminga erekcija.

• Krūtų padidėjimas vyrams.

• Sumažėjusi kūno temperatūra.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti HALOPERIDOL – RICHTER**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

HALOPERIDOL – RICHTER 1,5 mg tabletės

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg tabletės

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**HALOPERIDOL – RICHTER sudėtis**

HALOPERIDOL – RICHTER 1,5 mg tabletės

- Veiklioji medžiaga yra haloperidolis. Vienoje tabletėje jo yra 1,5 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, želatina, magnio stearatas, talkas, kukurūzų krakmolas, bulvių krakmolas, laktozės monohidratas.

HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg tabletės

- Veiklioji medžiaga yra haloperidolis. Vienoje tabletėje jo yra 5 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, želatina, magnio stearatas, talkas, kukurūzų krakmolas, bulvių krakmolas, laktozės monohidratas.

**HALOPERIDOL – RICHTER išvaizda ir kiekis pakuotėje**

HALOPERIDOL – RICHTER 1,5 mg tabletės

Tabletės yra bekvapės, baltos arba beveik baltos, plokščios, apvalios, vienoje jų pusėje yra laužimo linijos žymė. Tabletės skersmuo – apie 9 mm.

Al/PVC lizdinė plokštelė, kurioje yra 25 tabletės. Kartono dėžutėje yra dvi lizdinės plokštelės.

HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg tabletės

Tabletės yra bekvapės, baltos arba beveik baltos, plokščios, apvalios, be žymių.. Tabletės skersmuo – apie 9 mm.

Al/PVC lizdinė plokštelė, kurioje yra 25 tabletės. Kartono dėžutėje yra dvi lizdinės plokštelės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-01-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).