

### Posologia

isto implica em titulação da dose para cima na fase aguda e redução gradual na fase de manutenção, a fim de determinar a dose mínima eficaz. Doses maiores devem ser administradas apenas em pacientes que não respondem bem às doses menores.

#### Solução Oral

Haloperidol solução oral é fornecido em um frasco gotejador com tampa à prova de crianças e é aberto da seguinte forma: Empurre a tampa para baixo (1) girando-a no sentido anti-horário (2).

Haloperidol solução oral poderá ser administrado junto às refeições ou entre elas. As gotas podem ser dissolvidas em uma pequena quantidade de água ou de suco de frutas.

#### Posologia do Haloperidol

Haloperidol injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Os estudos clínicos preconizam as seguintes doses:

#### Administração oral

##### Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerabilidade.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo ser reduzida até o nível mais baixo de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes de alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

#### Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

#### Administração Parenteral

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injetar de 2,5 a 5 mg por via

### Indicações do produto

#### Como agente antipsicótico

Em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na confusão mental aguda.

#### Como um agente antiagitação psicomotor

Mania, demência. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes. Tiques. Estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Tourette.

#### Como antiemético

Náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes.

### Contra Indicações

Doença de Parkinson, hipersensibilidade ao Haloperidol ou aos outros excipientes da fórmula, Demência com corpos de Lewy, Paralisia supranuclear progressiva.

### Efeitos Colaterais

associados ao uso de Haloperidol (ou decanoato de Haloperidol), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com o Haloperidol (ou decanoato de Haloperidol) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas dos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de estudos clínicos

Dados de estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo – reações adversas relatadas com incidência  $\geq 1\%$

A segurança de Haloperidol (2-20mg/dia) foi avaliada em 566 indivíduos (dos quais 284 foram tratados com Haloperidol, 282 receberam placebo) que participaram de 3 estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, dois para o tratamento de esquizofrenia e o terceiro no tratamento do distúrbio bipolar. As reações adversas relatadas por  $> 1\%$  dos indivíduos tratados com Haloperidol nestes estudos estão na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com Haloperidol em três estudos duplo-cegos, paralelos, controlados por placebo, com Haloperidol

#### Sistemas/Classes de órgãos

##### Reações adversas

Haloperidol (n=284) %

Placebo (n=282) %

Distúrbios do sistema nervoso central

Distúrbios extrapiramidais

34,2

8,5

Hipercinesia

10,2

2,5

Tremor

8,1

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

04589.