

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### ALOPERIDIN Decanoas 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

αλοπεριδόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Aloperidin Decanoas και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin Decanoas
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Aloperidin Decanoas και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin Decanoas.

Το Aloperidin Decanoas περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη (ως δεκανοϊκή αλοπεριδόλη). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin Decanoas χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων η πάθηση έχει αντιμετωπιστεί προηγουμένως με από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτά περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως σχιζοφρένεια). Αυτές οι ασθένειες μπορεί να σας κάνουν να:

- Αισθάνεστε σύγχυση (παραλήρημα)
- Βλέπετε, να ακούτε, να αισθάνεστε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες)
- Αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία (παράνοια)
- Αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμένοι, να βρίσκεστε σε υπερδιέγερση, να είστε ενθουσιώδεις, παρορμητικοί ή υπερκινητικοί
- Αισθάνεστε πολύ επιθετικοί, εχθρικοί ή βίαιοι.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν η αντίληψή σας για τα πράγματα γύρω σας είναι μειωμένη ή οι αντιδράσεις σας γίνονται ασυνήθιστα αργές
- Αν έχετε νόσο του Parkinson

- Αν έχετε μια μορφή άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματία Lewy»
- Αν έχετε προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση (PSP)
- Αν έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT», ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τον καρδιακό σας ρυθμό που εμφανίζεται ως μη φυσιολογική καταγραφή σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Αν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Αν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί.
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Aloperidin Decanoas - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:»

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Aloperidin Decanoas μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα, προβλήματα ελέγχου των κινήσεων του σώματος ή των άκρων και μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο». Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και θρόμβους στο αίμα. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία. Βλέπε «Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

#### **Ηλικιωμένοι και άτομα με άνοια**

Έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ηλικιωμένους με άνοια που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas, ιδιαίτερα αν έχετε άνοια.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε:**

- Αργό καρδιακό παλμό, καρδιοπάθεια ή αν είχατε κάποιο περιστατικό αιφνίδιου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων στο στενό οικογενειακό σας περιβάλλον
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη όταν κάθεστε σε όρθια θέση ή σηκώνεστε όρθιος
- Χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο αντιμετώπισης
- Αν είχατε ποτέ εγκεφαλική αιμορραγία ή ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με άλλα άτομα
- Επιληψία ή αν στο παρελθόν παρουσιάσατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- Προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή το θυρεοειδή αδένα
- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα σας ή καρκίνο που μπορεί να προκλήθηκε από υψηλά επίπεδα προλακτίνης (όπως καρκίνος του μαστού)
- Αν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα
- Κατάθλιψη.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας του Aloperidin Decanoas που σας χορηγείται.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas.

#### **Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις**

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin Decanoas. Το ΗΚΓ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

## **Εξετάσεις αίματος**

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin Decanoas.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Aloperidin Decanoas δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

## **Άλλα φάρμακα και Aloperidin Decanoas**

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:**

- Προβλήματα με τον καρδιακό σας παλμό (όπως αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, κινιδίνη και σοταλόλη)
- Κατάθλιψη (όπως σιταλοπράμη και εσιταλοπράμη)
- Ψύχωση (όπως φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, πιμοζίδη, προχλωπεραζίνη, προμαζίνη, σερτινδόλη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, τριφθοροπρομαζίνη και ζιπρασιδόνη)
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη και τελιθρομυκίνη)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως πενταμιδίνη)
- Ελονοσία (όπως αλοφαντρίνη)
- Ναυτία και έμετο (όπως δολασετρόνη)
- Καρκίνο (όπως τορεμιφαίνη και βανδετανίμη)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδύλη (για το θωρακικό άλγος ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ή μεθαδόνη (αναλγητικό ή για την αντιμετώπιση του φαρμακευτικού εθισμού).

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω και μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas:»)

**Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα λίθιο και Aloperidin Decanoas.** Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη και των δύο φαρμάκων αν εμφανίσετε:

- Ανεξήγητο πυρετό ή μη ελεγχόμενες κινήσεις
  - Σύγχυση, αποπροσανατολισμό, κεφαλαλγία, προβλήματα ισορροπίας και υπνηλία.
- Πρόκειται για σημεία μιας σοβαρής πάθησης.

**Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aloperidin Decanoas ή μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- Αλπραζολάμη ή βουσπιρόνη (για το άγχος)
- Ντουλοξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, νεφαζοδόνη, παροξετίνη, σετραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαζίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπύνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη (για την επιληψία)
- Ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Cushing)
- Ινδιναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
- Χλωροπρομαζίνη ή προμεθαζίνη (για ναυτία και έμετο)
- Βεραπαμίλη (για αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα).

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Aloperidin Decanoas αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

### **Το Aloperidin Decanoas μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων τύπων φαρμάκων**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα για:

- Να ηρεμήσετε ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά)
- Άλγος (ισχυρά αναλγητικά)
- Κατάθλιψη («τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»)
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως γουανεθιδίνη και μεθυλντόπα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αδρεναλίνη)
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή ναρκοληψία (γνωστά ως «διεγερτικά»)
- Νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- Αραιώση του αίματος (φαινιδιόνη).

Αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas.

### **Το Aloperidin Decanoas με οιοπνευματώδη**

Η κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas μπορεί να σας προκαλέσει νύστα και μείωση της εγρήγορσης. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ως προς την ποσότητα του οιοπνεύματος που καταναλώνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οιοπνεύματος ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin Decanoas καθώς και για την ποσότητα που καταναλώνετε.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Κύηση** - εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης (τελευταίο τρίμηνο):

- Μυϊκός τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή αδυναμία
- Υπνηλία ή διέγερση
- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα σίτισης.

Η ακριβής συχνότητα αυτών των προβλημάτων δεν είναι γνωστή. Αν χρησιμοποιούσατε Aloperidin Decanoas κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και το βρέφος σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

**Θηλασμός** - επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Αυτό συμβαίνει διότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και εν συνεχεία στο βρέφος. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού ενόσω χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas.

**Γονιμότητα** - Το Aloperidin Decanoas μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες. Συζητήστε με το γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Aloperidin Decanoas μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση, ιδιαίτερα όταν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε ή μετά από μια υψηλή δόση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

### **Το Aloperidin Decanoas περιέχει βενζυλική αλκοόλη και σησαμέλαιο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 15 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml του διαλύματος. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, ή εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης σησαμέλαιο, το οποίο σπανίως μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas**

#### **Ποσότητα του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Aloperidin Decanoas που χρειάζεστε καθώς και τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς, ενώ ενδέχεται επίσης να σας χορηγήσει έναν τύπο αλοπεριδόλης που λαμβάνεται από το στόμα. Η δόση της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης που θα λάβετε εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Το πώς έχετε αντιδράσει στην αλοπεριδόλη στο παρελθόν.
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

#### **Ενήλικες**

- Κανονικά, η αρχική δόση θα είναι μεταξύ 25 mg και 150 mg.
- Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση έως τα 50 mg κάθε 4 εβδομάδες για να βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς (συνήθως μεταξύ 50 mg και 200 mg κάθε 4 εβδομάδες).
- Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερο από 300 mg κάθε 4 εβδομάδες.

#### **Ηλικιωμένοι**

- Κανονικά, η θεραπεία στους ηλικιωμένους ξεκινάει με χαμηλότερη δόση, συνήθως 12,5 mg έως 25 mg κάθε 4 εβδομάδες.
- Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς (συνήθως μεταξύ 25 mg και 75 mg κάθε 4 εβδομάδες).
- Θα σας χορηγηθεί υψηλότερη δόση από 75 mg κάθε 4 εβδομάδες, μόνο εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό είναι ασφαλές.

#### **Πως χορηγείται το Aloperidin Decanoas**

Το Aloperidin Decanoas θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση και χορηγείται με βαθιά ένεση σε έναν μυ. Η μία δόση Aloperidin Decanoas διαρκεί περίπου 4 εβδομάδες. Το Aloperidin Decanoas δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aloperidin Decanoas από την κανονική**

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο, ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Σε περίπτωση ανησυχίας, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο.

#### **Εάν ξεχάσατε μία δόση ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas**

Δεν πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το είπε ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Αν χάσετε ένα ραντεβού, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για να κανονίσετε ένα νέο ραντεβού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

##### **Καρδιακά προβλήματα:**

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός – διακόπτει τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης
- Μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Πρόσθετοι καρδιακοί κτύποι.

Τα καρδιακά προβλήματα δεν είναι συχνά σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα). Έχουν παρουσιαστεί αιφνίδιοι θάνατοι σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν αυτό το φάρμακο, αλλά η ακριβής συχνότητα αυτών των θανάτων δεν είναι γνωστή. Καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά) έχει επίσης εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα.

**Ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο».** Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Η ακριβής συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas δεν είναι γνωστή.

##### **Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), όπως:**

- Κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, της γνάθου και ορισμένες φορές των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ανησυχίας ή δυσκολία του ατόμου να παραμείνει σε ακινησία, αυξημένες κινήσεις του σώματος
- Αργές ή μειωμένες κινήσεις του σώματος, σπασμωδικές κινήσεις ή δεσμιδώσεις
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκή δυσκαμψία, συρτό βάδισμα
- Αδυναμία κίνησης
- Έλλειψη έκφρασης του προσώπου που μερικές φορές ομοιάζει με προσωπείο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα πρόσθετο φάρμακο.

##### **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει:**

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).

Η ακριβής συχνότητα μιας αλλεργικής αντίδρασης σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas δεν είναι γνωστή.

**Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, συνήθως στα κάτω άκρα** (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή DVT). Έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα σημεία της DVT στα κάτω άκρα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αλλά ο θρόμβος μπορεί να μετακινηθεί στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι πολύ σοβαροί, ως εκ τούτου, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Κατάθλιψη
- Δυσκολία στον ύπνο ή υπνηλία
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή
- Ερεθισμός, άλγος ή συλλογή πύου (απόστημα) στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- Πρόσληψη σωματικού βάρους.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Κεφαλαλγία
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:**

- Σοβαρό πρόβλημα ψυχικής υγείας, όπως το άτομο να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή να βλέπει, να αισθάνεται, να ακούει ή να οσφραίνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Αίσθημα διέγερσης ή σύγχυσης
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή, όπως:
  - Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών που επηρεάζει την ομιλία
  - Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες
  - Λαχάνιασμα
- Ναυτία, έμετος
- Μεταβολές του αίματος, όπως:
  - Επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβάνονται σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
  - Υψηλό επίπεδο ορισμένων ορμονών στο αίμα – «προλακτίνη» και «αντιδιουρητική ορμόνη» (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
  - Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους του ήπατος και άλλα ηπατικά προβλήματα, όπως:
  - Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των οφθαλμών (ίκτερος)
  - Φλεγμονή του ήπατος
  - Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Δερματικά προβλήματα, όπως:
  - Εξάνθημα ή κνησμός
  - Αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου
  - Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος

- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα
- Υπερβολική εφίδρωση
- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομύλυση)
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, ή μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνος ρύση
- Προβλήματα του μαστού, όπως:
  - Άλγος ή δυσφορία
  - Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
  - Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό
- Υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Απώλεια σωματικού βάρους.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin Decanoas**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το Aloperidin Decanoas δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Aloperidin Decanoas**

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη. Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 70,52 mg δεκανοϊκής αλοπεριδόλης, που ισοδυναμεί με 50 mg αλοπεριδόλης. Τα άλλα συστατικά είναι βενζυλική αλκοόλη και σησαμέλαιο.

##### **Εμφάνιση του Aloperidin Decanoas και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Aloperidin Decanoas είναι ένα ελαφρώς καστανόχρωμο, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε καστανόχρωμες γυάλινες φύσιγγες που περιέχουν 1 ml διαλύματος σε



συσκευασίες της 1 φύσιγγας, των 3 ή των 5 φυσιγγών, ή 3 ml διαλύματος σε συσκευασίες της 1 φύσιγγας ή των 5 ή 50 (10 συσκευασίες των 5) φυσιγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής  
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56

151 21, Πεύκη, Αθήνα

Τηλ.: 210 80 90 000

**Παρασκευαστής**

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο.

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo), 43056  
Torrile, Parma, Ιταλία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:**

Αυστρία:	Haldol Decanoat
Βέλγιο, Κύπρος, Γαλλία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία:	Haldol Decanoas
Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο:	Haldol Decanoate
Δανία:	Serenase Dekanoat
Φινλανδία:	Seranase Depot
Γερμανία:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Ελλάδα:	Aloperidin Decanoas
Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία:	Haldol Depot
Πορτογαλία:	Haldol Decanoato

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2020.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.