

# HALOPERIDOL GENERICLAB 2mg/ml

**HALOPERIDOL**

**Gouttes buvables**



## 1- Présentation :

Flacon compte gouttes 15ml.

## Composition :

Chaque ml (20gouttes) contient 2mg d'halopéridol (soit 30 mg par flacon de 15 ml).

**Excipients** : acide lactique, parahydroxybenzoate de méthyl, parahydroxybenzoate de propyl, eau purifiée.

**Excipients à effet notoire** : parahydroxybenzoate de méthyl 0,5mg/ml, parahydroxybenzoate de propyl 0,05mg/ml

## Classe pharmaco-thérapeutique :

Antipsychotique neuroleptique.

## 2-Indications thérapeutiques :

### Adulte :

Symptômes psychotiques :

•États psychotiques aigus.

•États psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques, délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Vomissements lors de traitements antimitotiques post-radio-thérapeutiques.

### Enfant :

Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies), notamment dans le cadre des syndromes autistiques.

## 3-Posologie et mode d'administration :

Voie orale, La posologie est strictement individuelle.

### Adulte :

•Dans les symptômes psychotiques: la posologie est de 1 à 20mg/jour. Dans certains cas exceptionnels, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 40 mg/jour.

•Vomissements lors de traitements antimitotiques post-radio-thérapeutiques : la posologie est de 2mg, 6 à 8 fois par jour.

### Enfant :

•La posologie doit être lentement croissante, afin d'apprécier la susceptibilité individuelle.

•La dose initiale ne doit pas dépasser 2 à 5gouttes par jour, en 1 à 2 prises.

•La dose sera augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de la posologie minimum efficace, la posologie est de 0.02 à 0.2mg/kg/jour.

## 4-Contre indications :

•Hypersensibilité connue à l'halopéridol ou à l'un des composants de la solution.

•États comateux, dépression du système nerveux central due à l'alcool ou à d'autres agents dépressifs, lésions connues des noyaux gris centraux.

•Agonistes dopaminergiques (amantadine, bromocriptine, entacapone, quinagolide, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole, cabergoline, pramipexole, apomorphine) en dehors du cas du patient parkinsonien, sultopride.

•Allaitement.

## 5-Réactions indésirables :

### Neuropsychiques :

•Dyskinésies précoces (torticolis spasmodique, crises oculogyres, trismus...).

•Dyskinésies tardives survenant lors de cures prolongées.

•Syndrome extrapyramidal cédant partiellement aux antiparkinsoniens Anticholinergiques.

•Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement.

•Indifférence, réactions anxieuses, variation de l'humeur.

•Autres effets rapportés : dépression, agitation, sensations de vertige, insomnie, céphalées, confusion, vertiges, état de grand mal et exacerbation apparente des symptômes psychotiques.

### Neurovégétatifs :

Syndrome malin des neuroleptiques, Hypotension orthostatique.

### Cardiovasculaires :

Rarement : tachycardie ventriculaire à type de torsades de pointes, hypotension.

### Gastro-intestinaux :

Nausées, vomissements, perte d'appétit et dyspepsie ont été rapportés.

Endocriniens et métaboliques :

•Impuissance, frigidité. Dysrégulation thermique. Prise de poids.

•Hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie.

•Hyperglycémie, altération de la tolérance au glucose.

•Très rares cas de syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique

### Hématologiques :

Des cas d'agranulocytose et de thrombocytopenie n'ont été que rarement rapportés

### Divers :

•Des cas isolés d'altération des fonctions hépatiques ou d'hépatite, le plus souvent cholestatique.

•Réactions allergiques exceptionnelles : rash cutané, urticaire et réactions anaphylactiques systémiques.

•Les autres effets indésirables occasionnels: constipation, troubles de la vision, sécheresse buccale, rétention urinaire, priapisme, difficulté d'érection, œdème périphérique, hypersudation ou hyper salivation, sensation de brûlure d'estomac.

•Rares cas de syndrome de sevrage, à l'arrêt brusque de fortes doses.

## 6-Précautions d'emploi et mises en garde:

### Mises en garde :

•Syndrome malin : En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement.

•Allongement de l'intervalle QT : L'halopéridol prolonge de façon dose-dépendante l'intervalle QT. Cet effet potentialise le risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves à type de torsades de pointe, majoré par l'existence d'une bradycardie, d'une hypokaliémie, d'un intervalle QT long congénital ou acquis.

-L'halopéridol ne doit pas être utilisé en cas de maladie de Parkinson.

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans est réservée à des situations exceptionnelles, en milieu spécialisé.

•chez l'enfant, du fait du retentissement cognitif, un examen clinique annuel évaluant les capacités d'apprentissage est recommandé. La posologie sera régulièrement adaptée en fonction de l'état clinique.

•ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyl et du parahydroxybenzoate de propyl, il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées)

Précautions d'emploi :

•L'halopéridol ne doit pas être utilisé seul lorsqu'un état dépressif prédomine.

•Dans la schizophrénie, la réponse au traitement par les neuroleptiques peut être retardée.

•Lors de coadministration d'halopéridol et d'anticholinergiques, en particulier d'antiparkinsoniens, il convient de rechercher une augmentation de la pression intraoculaire.

•Lorsque l'administration concomitante d'anti parkinsoniens anti cholinergique s'impose, elle doit être poursuivie après arrêt de l'halopéridol si l'excrétion de ces médicaments est plus rapide que celle de l'halopéridol, afin d'éviter l'apparition ou l'aggravation des symptômes extrapyramidaux.

•L'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement. Il est recommandé d'arrêter progressivement le traitement pour éviter les symptômes de sevrage. Même après arrêt progressif, une rechute peut être observée.

## 7-Conduite/utilisation de machines :

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de diminution de la vigilance, somnolence, vertiges, confusion, troubles de la vision, liés à ce médicament.

## 8-Grossesse et allaitement :

L'utilisation de l'halopéridol est possible quel que soit le terme de la grossesse. La surveillance du nouveau-né tiendra compte des effets précédemment décrits.

Il existe un passage des neuroleptiques butyrophénonones dans le lait maternel ; par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

## 9-Interactions médicamenteuses :

### Contre-indiquées :

•Agonistes dopaminergiques (amantadine, bromocriptine, entacapone, quinagolide, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole, cabergoline, pramipexole, apomorphine), en dehors du cas du patient parkinsonien :

•Sultopride : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

### Déconseillées :

•Médicaments donnant des torsades de pointes : anti-arythmiques de classe I a et de classe III certains neuroleptiques et autres médicaments tels que :

bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV...

•Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques.

•Lithium : syndrome confusionnel, hypertonie, hyper réflexivité, avec parfois augmentation de la lithémie.

•Lévodopa : antagonisme réciproque de la lévodopa et des neuroleptiques.

•Agonistes dopaminergiques (amantadine, bromocriptine, entacapone, quinagolide, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole,.....) chez le parkinsonien

•Halofantrine, pentamidine, sparflouxacine, moxifloxacin : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire.

Nécessitant des précautions d'emploi :

•Carbamazépine : risque de diminution des taux plasmatiques de l'halopéridol et de son efficacité thérapeutique.

•Médicaments bradycardisants (antagonistes du calcium bradycardisants, anticholinestérasiques) risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

•Médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, laxatifs stimulants, amphotéricine B (voie IV), glucocorticoïdes, tétracosactide) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

## 10-Surdosage :

### Symptômes :

Les symptômes correspondent à une exacerbation des effets pharmacologiques du produit et de ses effets indésirables connus.

Les symptômes les plus fréquents sont : réactions extrapyramidales sévères caractérisées par une rigidité musculaire et un tremblement généralisé ou localisé, hypotension, sédation. L'apparition d'une hypertension est possible. Dans les cas extrêmes, un coma avec dépression respiratoire et hypotension pouvant entraîner un état de choc peut apparaître.

Prolongation de l'intervalle QT, troubles du rythme dont torsades de pointes.

### Traitement :

-Il n'existe pas d'antidote spécifique.

-Un lavage gastrique ou l'induction de vomissements.

-l'administration de charbon activé.

-Surveillance cardiaque et respiratoire continue (risque d'allongement de l'intervalle QT).

## 11-Conservation :

Conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Liste 1.

DE N° : 065/16D 085/08/14

Date de mise à jour de la notice : JUILLET 2013

Fabriqué par : Gencopharm, BP73, voie C. Z.I Rouiba.

Détenteur de la DE: Genericlab, BP 73, voie C, Z.I.Rouiba-Alger-Algérie.