Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DECALDOL, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Haloperidoli decanoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Decaldol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decaldol
3. Jak stosować lek Decaldol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Decaldol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Decaldol i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Decaldol.

Lek Decaldol zawiera substancję czynną haloperydol (w postaci haloperydolu dekanonianu). Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Decaldol stosuje się u dorosłych, którzy dotychczas byli leczeni haloperydolem przyjmowanym doustnie. Lek stosowany jest w chorobach, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania pacjenta. Należą do nich zaburzenia psychiczne (takie jak schizofrenia). Choroby te mogą powodować, że pacjent:
- czuje się zagubiony (majaczenie)
- widzi, słyszy lub czuje zapach rzeczy, których nie ma (omamy)
- jest przekonany o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- odczuwa niezwykłą podejrzliwość (paranoja)
- odczuwa podekscytowanie, pobudzenie, entuzjazm, jest impulsywny lub nadmiernie aktywny
- ogarnia go agresja, wrogość lub ma skłonność do przemocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decaldol

Kiedy nie stosować leku Decaldol
- Jeśli pacjent ma uczulenie na haloperydolu dekanonian, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest mniej świadomy rzeczy, które są wokół niego lub jego reakcje stają się nienaturalnie powolne.
- Jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma rodzaj otępienia, zwanego otępieniem z ciałami Lewy'go.
- Jeśli pacjent ma postępujące porażenie nadjądrowe (PSP).

- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane wydłużeniem odstępu QTc, lub jakiekolwiek inne zaburzenia rytmu serca, które widoczne są w postaci nieprawidłowego EKG (elektrokardiogramu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca lub niedawno przeszedł zawał serca.
- Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi, które do tej pory nie było leczone.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Decaldol a inne leki", podpunkt „Nie należy stosować leku Decaldol."

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować tego leku.
W razie wątpliwości, przed otrzymaniem leku Decaldol należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ciężkie działania niepożądane
Lek Decaldol może powodować problemy z sercem, problemy z kontrolą ruchów ciała lub kończyn oraz ciężkie działanie niepożądane zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Może również powodować ciężkie reakcje alergiczne oraz zakrzepy krwi. Pacjent musi być świadomy możliwości wystąpienia ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Decaldol, gdyż może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Patrz „Uwaga na ciężkie działania niepożądane" w punkcie 4.

Osoby w podeszłym wieku oraz osoby z otępieniem
U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stosujących leki przeciwpsychotyczne stwierdzono nieznaczne zwiększenie częstości zgonów i udarów. Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, a zwłaszcza gdy wykazuje otępienie, przed otrzymaniem leku Decaldol powinien poradzić się lekarza.

Należy poradzić się lekarza, jeżeli u pacjenta występuje:
- Spowolnione bicie serca, choroba serca lub jeżeli ktoś z jego bliskiej rodziny zmarł nagle na serce.
- Niskie ciśnienie tętnicze lub jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Niski poziom potasu lub magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie leczenie zastosować.
- Wylew krwi do mózgu kiedykolwiek w przeszłości, lub jeśli zdaniem lekarza ma większe ryzyko wylewu niż inni pacjenci.
- Padaczka lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały drgawki.
- Problemy z nerkami, wątrobą lub tarczycą.
- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub nowotwór, który może być spowodowany wysokim stężeniem prolaktyny (np. rak piersi).
- Zakrzepy krwi w wywiadzie lub jeżeli zakrzepy krwi występowały kiedykolwiek u kogoś z bliskiej rodziny pacjenta.
- Depresja.

Konieczne może być bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta, a także zmiana dawki leku Decaldol.
Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, przed podaniem mu leku Decaldol powinien poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Badania kontrolne
Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Decaldol, może zdecydować o przeprowadzeniu badania EKG. W badaniu EKG dokonywane są pomiary elektrycznej czynności serca.

Badanie krwi
Lekarz prowadzący przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Decaldol, może zdecydować o oznaczeniu stężenia potasu i magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Decaldol u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie przeprowadzono badań leku w tych grupach wiekowych.

Lek Decaldol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Decaldol, jeżeli pacjent przyjmuje pewne typy leków, stosowane w leczeniu:
- zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dofetylid, dyzopiramid, dronedaron, ibutylid, chinidyna, sotalol)
- depresji (np. cytalopram i escytalopram)
- psychoz (np. flufenazyna, lewomepromazyna, perfenazyna, pimozyd, prochlorperazyna, promazyna, sertindol, tiorydazyna, trifluoperazyna, trifluopromazyna oraz zyprazydon)
- zakażeń bakteryjnych (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna oraz telitromycyna)
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna)
- malarii (np. halofantryna)
- nudności i wymiotów (np. dolasetron)
- nowotworów (np. toremifen i wandetanib).

Należy również poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu beprydylu (lek na ból w klatce piersiowej lub niskie ciśnienie krwi) lub metadonu (lek przeciwbólowy stosowany także w leczeniu uzależnienia od leków).
Leki te mogą zwiększać ryzyko zaburzeń serca, dlatego należy poradzić się lekarza i nie stosować leku Decaldol jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Decaldol").

W przypadku jednoczesnego stosowania litu i leku Decaldol może być konieczne bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta. Należy natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać przyjmowania obydwu leków, jeżeli u pacjenta wystąpi:
- gorączka niewiadomego pochodzenia lub niekontrolowane ruchy ciała
- splątanie, dezorientacja, ból głowy, problemy z utrzymaniem równowagi, uczucie senności.

Są to objawy stanu poważnie zagrażającego zdrowiu.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania lek Decaldol lub mogą nasilać zaburzenia serca.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje takie leki, jak:
- alprazolam lub buspiron (leki przeciwlękowe)
- duloksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, sertralina, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wenlafaksyna (leki przeciwdepresyjne)
- bupropion (w leczeniu depresji lub nałogu palenia tytoniu)
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- ryfampicyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych)
- itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- ketokonazol w postaci tabletek (w leczeniu zespołu Cushinga)
- indynawir, rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności - HIV)
- chloropromazyna lub prometazyna (leki stosowane w przypadku nudności i wymiotów)
- werapamil (lek stosowany w nadciśnieniu lub chorobach serca)

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak leki moczopędne (diuretyki).

Lekarz może uznać za konieczną zmianę dawki leku Decaldol, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.

Lek Decaldol może wpływać na sposób działania wymienionych poniżej typów leków.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje leki:
- uspokajające i ułatwiające zasypianie (środki uspokajające)
- stosowane w dolegliwościach bólowych (silne leki przeciwbólowe)
- stosowane w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- obniżające ciśnienie tętnicze (takie jak guanetydyna lub metyldopa)
- stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina)
- stosowane w ADHD (zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi) lub narkolepsji (tak zwane środki pobudzające)
- stosowane w chorobie Parkinsona (takie jak lewodopa)
- rozrzedzające krew (fenindion).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem mu leku Decaldol.

Lek Decaldol i alkohol
Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Decaldol może wywoływać senność i trudności z koncentracją. Oznacza to, należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Należy powiedzieć lekarzowi o piciu alkoholu podczas stosowania leku Decaldol oraz ile alkoholu pacjent spożywa.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża - jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz może zalecić, aby nie stosować leku Decaldol, jeżeli pacjentka jest w ciąży.

U noworodków matek, które stosowały lek Decaldol w ciągu 3 ostatnich miesięcy ciąży (ostatni trymestr) mogą wystąpić następujące problemy:
- drżenie mięśni, sztywność lub osłabienie mięśni
- nadmierna senność lub pobudzenie
- problemy z oddychaniem lub przyjmowaniem pokarmu.

Częstość występowania tych zaburzeń nie jest dokładnie znana. Jeżeli pacjentka stosowała lek Decaldol w okresie ciąży, a u dziecka wystąpiło którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Niewielkie ilości leku mogą bowiem przedostawać się do mleka kobiecego, a następnie do organizmu dziecka. Lekarz prowadzący omówi ryzyko i korzyści z karmienia piersią podczas stosowania leku Decaldol.

Wpływ na płodność - Decaldol może zwiększać stężenie hormonu o nazwie prolaktyna, który może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent ma jakiekolwiek wątpliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Decaldol może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane, takie jak uczucie senności, mogą zaburzać czujność, szczególnie po rozpoczęciu leczenia lub zastosowaniu dużej dawki. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym.

Decaldol zawiera olej arachidowy i alkohol benzylowy
Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
Decaldol zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Decaldol

Jaka ilość leku będzie podawana
Lekarz prowadzący zdecyduje, ile leku Decaldol pacjent potrzebuje i jak długo. Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta, może też przepisać pacjentowi haloperydol w postaci do stosowania doustnego. Dawka haloperydolu dekanonianu, jaką otrzyma pacjent, zależy od:
- wieku pacjenta;
- występujących u pacjenta zaburzeń czynności nerek lub wątroby;
- reakcji pacjenta na haloperydol w przeszłości;
- innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Dorośli
- Dawka początkowa zazwyczaj wynosi od 25 mg do 150 mg.
- Lekarz może dostosować dawkę, zwiększając ją o nie więcej niż 50 mg co 4 tygodnie, aby ustalić, jaka dawka będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta (zwykle między 50 mg a 200 mg co 4 tygodnie).
- Pacjent nie będzie otrzymywał dawki większej niż 300 mg raz na 4 tygodnie.

Osoby w podeszłym wieku
- Pacjenci w podeszłym wieku na ogół rozpoczynają leczenie od niższej dawki, wynoszącej zazwyczaj od 12,5 mg do 25 mg raz na 4 tygodnie.
- Dawka może być modyfikowana, dopóki lekarz nie ustali, jaka dawka będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta (zwykle między 25 mg a 75 mg co 4 tygodnie).
- Pacjent może otrzymywać większą dawkę niż 75 mg co 4 tygodnie, jeśli lekarz prowadzący zdecyduje, że jest to bezpieczne.

Jak będzie podawany lek Decaldol
Lek Decaldol podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przeznaczony jest do stosowania domięśniowego i wstrzykiwany głęboko w mięsień. Pojedyncza dawka zwykle utrzymuje swoje działanie przez 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Decaldol
Lek ten będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku. W razie jakichkolwiek obaw należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania lub przerwanie stosowania leku Decaldol
Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz tak zaleci, gdyż objawy choroby mogą powrócić. Jeżeli pacjent pominie wizytę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby ustalić nowy termin wizyty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uwaga na ciężkie działania niepożądane
W razie zauważenia lub podejrzewania wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Pacjent może wymagać pilnej interwencji medycznej.
Problemy z sercem:
- nieprawidłowy rytm pracy serca - serce nie pracuje prawidłowo, co może spowodować utratę przytomności

- nietypowo szybkie bicie serca
- dodatkowe uderzenia serca.

Zaburzenia pracy serca występują niezbyt często u osób stosujących lek Decaldol (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). U osób stosujących ten lek zdarzały się przypadki nagłych zgonów, jednak dokładna częstość ich występowania nie jest znana. U osób przyjmujących leki przeciwpsychotyczne zdarzało się również zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić).

Poważne zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Objawy to wysoka gorączka, bardzo silna sztywność mięśni, uczucie splątania oraz utrata przytomności. Dokładna częstość występowania tego działania niepożądanego u osób stosujących lek Decaldol nie jest znana.

Niekontrolowane ruchy ciała lub kończyn (objawy zespołu pozapiramidowego), takie jak:
- ruchy ust, języka, żuchwy, a czasami kończyn (dyskinezy późne)
- uczucie pobudzenia lub trudności z siedzeniem nieruchomo, wzmożone ruchy ciała
- spowolnione lub ograniczone ruchy ciała, ruchy szarpiące lub obracanie się
- drżenie lub zesztywnienie mięśni, chodzenie z powłóczeniem nogami
- niemożność wykonania ruchu
- brak normalnej ekspresji na twarzy, która czasem wygląda jak maska.

Zaburzenia te występują bardzo często u osób stosujących lek Decaldol (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób). Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent może otrzymać dodatkowe leki do stosowania.

Ciężka reakcja alergiczna, której objawami mogą być:
- obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- swędząca wysypka.

Dokładna częstość występowania reakcji alergicznej u osób stosujących lek Decaldol nie jest znana.

Zakrzepy krwi w naczyniach, zazwyczaj w nogach (zakrzepica żył głębokich). Występowanie tych zaburzeń zgłaszano u osób stosujących leki przeciwpsychotyczne. Do objawów zakrzepicy żył głębokich w nogach należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi. Zakrzep może jednak przemieścić się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Zakrzepy krwi mogą stanowić bardzo poważne zagrożenie, dlatego w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza w razie podejrzewania lub wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Depresja
- Trudności z zasypianiem lub uczucie senności
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny
- Zaburzenia seksualne
- Podrażnienie, ból lub ropnie w miejscu wstrzyknięcia leku
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Nienaturalne napięcie mięśniowe
- Ból głowy
- Ruchy gałek ocznych do góry lub szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Problemy ze wzrokiem, np. niewyraźne widzenie.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:
- Poważne zaburzenia psychiczne, np. przekonanie o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzenie, odczuwanie, słyszenie rzeczy, których nie ma w pobliżu (omamy)
- Uczucie pobudzenia lub splątania
- Drgawki
- Zawroty głowy, w tym zawroty odczuwane po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Niskie ciśnienie krwi
- Problemy powodujące trudności w oddychaniu, np.:
    - obrzęk krtani lub krótkotrwały skurcz strun głosowych utrudniający mówienie
    - zwężenie dróg oddechowych w płucach
    - duszności
- Nudności, wymioty
- Zmiany w obrazie krwi np.:
    - zmniejszona liczba wszystkich typów komórek krwi, włącznie ze znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek i małą liczbą płytek krwi (komórki pomagające w krzepnięciu krwi)
    - wysokie stężenie niektórych hormonów we krwi - prolaktyny i hormonu antydiuretycznego (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
    - niski poziom cukru we krwi
- Zmiany, które są widoczne w wynikach prób wątrobowych, oraz inne zaburzenia wątroby np.:
    - zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka)
    - zapalenie wątroby
    - nagła niewydolność wątroby
- Zmniejszony przepływ żółci w drogach żółciowych
- Problemy skórne np.:
    - wysypka lub świąd
    - nadwrażliwość na światło słoneczne
    - złuszczająca się skóra
    - zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące wysypkę w postaci niewielkich czerwonych lub fioletowych guzków
- Nadmierne pocenie się
- Rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)
- Skurcze mięśni, drżenie lub niekontrolowane skurcze, w tym kurcz szyjny, powodujący pochylenie głowy na jedną stronę
- Trudności lub niemożność otwarcia ust
- Sztywność mięśni i stawów
- Niemożność oddania moczu lub całkowitego opróżnienia pęcherza
- Utrzymująca się i bolesna erekcja
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Utrata lub zmniejszony popęd płciowy
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym np. brak miesiączki lub długotrwałe, obfite lub bolesne miesiączkowanie
- Zaburzenia piersi np.:
    - bolesność lub tkliwość
    - niespodziewane wydzielanie mleka
    - powiększenie piersi u mężczyzn
- Obrzęk spowodowany gromadzeniem płynu w organizmie
- Wysoka lub niska temperatura ciała
- Problemy z chodzeniem
- Zmniejszenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Decaldol

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Decaldol
- Substancją czynną leku jest haloperydol w postaci haloperydolu dekanonianu. Każdy ml roztworu zawiera 50 mg haloperydolu w postaci haloperydolu dekanonianu.
- Pozostałe składniki leku to: alkohol benzylowy, olej arachidowy oczyszczony.

Jak wygląda lek Decaldol i co zawiera opakowanie
Lek Decaldol to przezroczysty oleisty płyn, żółty lub brunatny, o różnej intensywności zabarwienia. Opakowanie zawiera 5 ampułek o pojemności 1 ml ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

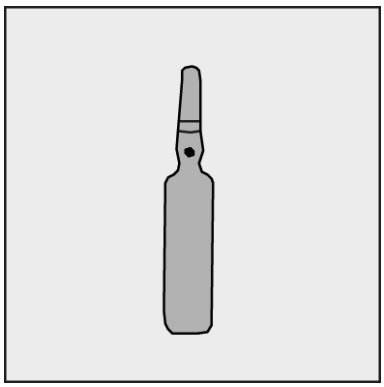
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

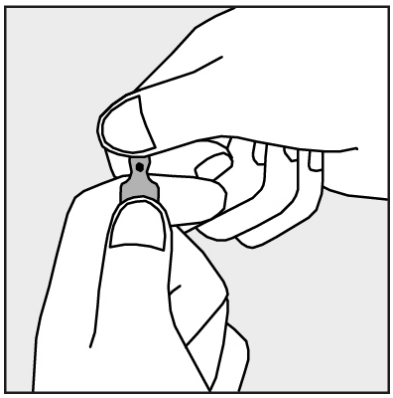
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.

