Notice : information du patient

HALDOL Decanoas 50 mg/ml solution injectable
HALDOL Decanoas 100 mg/ml solution injectable

halopéridol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Haldol Decanoas et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Haldol Decanoas
3. Comment utiliser Haldol Decanoas
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Haldol Decanoas
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Haldol Decanoas et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Haldol Decanoas.

Haldol Decanoas contient une substance active appelée halopéridol (sous forme de décanoate d'halopéridol). Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Haldol Decanoas est utilisé chez les adultes dont la maladie a été traitée précédemment par de l'halopéridol pris par voie orale. Il est utilisé pour traiter des maladies affectant les pensées, les sensations ou le comportement. Cela comprend des problèmes de santé mentale (tels que la schizophrénie). Ces maladies peuvent provoquer chez vous :
- un état de confusion (délire)
- voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas réelles (idées délirantes)
- une suspicion anormale (paranoïa)
- un fort sentiment d'excitation, d'agitation, d'enthousiasme, de l'impulsivité ou de l'hyperactivité
- un comportement très agressif, hostile ou violent.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Haldol Decanoas ?

N'utilisez jamais Haldol Decanoas si :
- vous êtes allergique à l'halopéridol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- votre niveau de conscience est altéré ou si vos réactions deviennent anormalement lentes
- vous avez une maladie de Parkinson
- vous avez un type de démence appelé « démence à corps de Lewy »
- vous avez une paralysie supranucléaire progressive (PSP)

- vous avez une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ou tout autre trouble du rythme cardiaque mis en évidence par un tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG)
- vous avez une insuffisance cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque
- le taux de potassium dans votre sang est faible et que vous n'avez pas reçu de traitement pour cela
- vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « Autres médicaments et Haldol Decanoas - N'utilisez pas Haldol Decanoas si vous prenez d'autres médicaments pour traiter ».

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol Decanoas.

Avertissements et précautions

Effets indésirables graves
Haldol Decanoas peut provoquer des problèmes cardiaques, des difficultés à contrôler les mouvements du corps ou des membres et un effet indésirable grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Il peut également entraîner des réactions allergiques sévères et des caillots sanguins. Vous devez avoir connaissance des effets indésirables graves possibles pendant le traitement par Haldol Decanoas car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence, le cas échéant. Voir « Soyez attentif aux effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Personnes âgées et personnes atteintes de démence
Une légère augmentation de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux a été signalée chez les personnes âgées atteintes de démence prenant des antipsychotiques. Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Haldol Decanoas si vous êtes âgé(e), en particulier si vous souffrez de démence.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez :
- un rythme cardiaque lent, une maladie cardiaque, ou si quelqu'un de votre famille proche est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques
- une tension artérielle basse ou des vertiges lorsque vous vous levez ou vous asseyez
- un faible taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang. Votre médecin déterminera comment traiter ce problème
- des antécédents de saignement dans le cerveau, ou si votre médecin vous a indiqué que vous risquiez plus que les autres d'avoir un AVC
- une épilepsie ou avez déjà fait des crises épileptiques (convulsions)
- des problèmes de reins, de foie ou de thyroïde
- un taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans votre sang, ou un cancer pouvant être provoqué par des taux élevés de prolactine (comme le cancer du sein)
- des antécédents de caillots sanguins, ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins
- une dépression.

Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et il pourrait être nécessaire de modifier la quantité d'Haldol Decanoas que vous recevez.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol Decanoas.

Contrôles médicaux
Votre médecin pourra décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant ou pendant votre traitement par Haldol Decanoas. L'ECG mesure l'activité électrique de votre cœur.

Analyses sanguines
Votre médecin pourra décider de contrôler les taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang avant ou pendant votre traitement par Haldol Decanoas.

Enfants et adolescents
Haldol Decanoas ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces classes d'âge.

Autres médicaments et Haldol Decanoas
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas Haldol Decanoas si vous prenez d'autres médicaments pour traiter :
- des problèmes cardiaques (comme l'amiodarone, le dofétilide, le disopyramide, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol)
- une dépression (comme le citalopram et l'escitalopram)
- une psychose (comme la fluphénazine, la lévomépromazine, la perphénazine, le pimozide, la prochlorpérazine, la promazine, le sertindole, la thiorizadine, la trifluopérazine, la triflupromazine et la ziprasidone)
- une infection bactérienne (comme l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la télithromycine)
- une infection fongique (comme la pentamidine)
- le paludisme (comme l'halofantrine)
- les nausées et vomissements (comme le dolasétron)
- un cancer (comme le torémifène et le vandétanib).

Prévenez également votre médecin si vous prenez du bépridil (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidouleur ou pour traiter une toxicomanie).
Ces médicaments pourraient augmenter le risque de problèmes cardiaques ; par conséquent, si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin et n'utilisez pas Haldol Decanoas (voir « N'utilisez pas Haldol Decanoas si »).

Une surveillance particulière pourrait être nécessaire si vous utilisez du lithium en même temps qu'Haldol Decanoas. Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les deux médicaments si vous présentez :
- une fièvre inexplicable ou des mouvements incontrôlables ;
- une confusion, une désorientation, des maux de tête, des problèmes d'équilibre et des somnolences.

Ces signes indiquent une maladie grave.

Certains médicaments pourraient altérer le fonctionnement d'Haldol Decanoas ou augmenter le risque de problèmes cardiaques
Informez votre médecin si vous prenez :
- de l'alprazolam ou de la buspirone (pour l'anxiété)
- de la duloxétine, de la fluoxétine, de la fluvoxamine, de la néfazodone, de la paroxétine, de la sertraline, du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou de la venlafaxine (pour la dépression)
- du bupropion (pour la dépression ou l'aide à l'arrêt du tabac)
- de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne (pour l'épilepsie)
- de la rifampicine (pour une infection bactérienne)
- de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole (pour une infection fongique)
- du kétoconazole en comprimés (pour traiter le syndrome de Cushing)
- de l'indinavir, du ritonavir ou du saquinavir (pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine, le VIH)
- de la chlorpromazine ou de la prométhazine (pour des nausées et vomissements)
- du vérapamil (pour la pression artérielle ou les problèmes cardiaques).

Prévenez également votre médecin si vous prenez un autre médicament pour faire baisser votre tension artérielle, tel qu'un diurétique.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'Haldol Decanoas.

Haldol Decanoas peut altérer le fonctionnement des types de médicaments suivants
Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour :
- vous calmer ou vous aider à dormir (tranquillisants)
- la douleur (antalgiques puissants)
- la dépression (« antidépresseurs tricycliques »)
- faire baisser votre tension artérielle (comme la guanéthidine et la méthyldopa)
- des réactions allergiques sévères (adrénaline)
- un trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) ou une narcolepsie (médicaments appelés « stimulants »)
- une maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- fluidifier le sang (phénindione).

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol Decanoas si vous prenez l'un de ces médicaments.

Haldol Decanoas et alcool
La consommation d'alcool pendant le traitement par Haldol Decanoas peut entraîner des somnolences et une perte de vigilance. Vous devez donc faire attention à la quantité d'alcool que vous consommez. Parlez avec votre médecin de la consommation d'alcool pendant le traitement par Haldol Decanoas et indiquez-lui en quelle quantité vous en consommez.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse : si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin pourra vous conseiller de ne pas utiliser Haldol Decanoas pendant votre grossesse.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Haldol Decanoas pendant les 3 derniers mois de la grossesse (dernier trimestre), les problèmes suivants pourraient survenir :
- tremblements musculaires, raideur ou faiblesse des muscles ;
- somnolences ou agitation ;
- difficultés à respirer ou à s'alimenter.

La fréquence exacte de ces problèmes n'est pas connue. Si vous avez utilisé Haldol Decanoas pendant votre grossesse et que l'un de ces effets indésirables apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin.

Allaitement : si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, de petites quantités du médicament pourraient passer dans le lait maternel et être absorbées par l'enfant. Votre médecin vous expliquera quels sont les risques et les bénéfices liés à l'allaitement pendant le traitement par Haldol Decanoas.

Fertilité : Haldol Decanoas pourrait augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui pourrait altérer la fertilité masculine et féminine. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Haldol Decanoas peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables, tel que la somnolence, peuvent altérer votre vigilance, en particulier lors de la première utilisation ou après administration d'une dose élevée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

Haldol Decanoas contient de l'huile de sésame. Ceci peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères.

Haldol Decanoas contient de l'alcool benzylique et de l'huile de sésame
Ce médicament contient 15 mg d'alcool benzylique dans chaque ml de la solution. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez une maladie du foie ou des reins, ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Des grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
Ce médicament contient aussi de l'huile de sésame, qui peut dans de rares cas provoquer de graves réactions allergiques.

3. Comment utiliser Haldol Decanoas ?

Quelle quantité de médicament recevrez-vous ?
Votre médecin déterminera la quantité d'Haldol Decanoas dont vous avez besoin et la durée du traitement. Votre médecin ajustera la dose selon vos besoins et pourra également vous prescrire une forme d'halopéridol à prendre par voie orale. La dose de décanoate d'halopéridol que vous recevrez dépendra :
- de votre âge
- de l'état de vos reins ou votre foie
- de la façon dont vous avez réagi précédemment à l'halopéridol
- des autres médicaments que vous prenez.

Adultes
- La dose initiale sera normalement comprise entre 25 mg et 150 mg.
- Votre médecin pourra ajuster la dose par paliers de 50 mg toutes les 4 semaines de façon à trouver la dose qui vous convient le mieux (habituellement comprise entre 50 mg et 200 mg toutes les 4 semaines).
- Vous ne recevrez pas plus de 300 mg toutes les 4 semaines.

Personnes âgées
- Chez les personnes âgées, le traitement sera normalement commencé à une dose plus faible, habituellement comprise entre 12,5 mg et 25 mg toutes les 4 semaines.
- La dose pourra être ajustée jusqu'à ce que le médecin trouve celle qui vous convient le mieux (habituellement comprise entre 25 mg et 75 mg toutes les 4 semaines).
- Vous recevrez une dose supérieure à 75 mg toutes les 4 semaines dans le seul cas ou votre médecin estime que cela est sans danger.

Comment Haldol Decanoas est-il administré ?
Haldol Decanoas vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il doit être administré par voie intramusculaire, c'est-à-dire injecté en profondeur dans un muscle. Une dose unique d'Haldol Decanoas fera normalement effet pendant 4 semaines. Haldol Decanoas ne doit pas être injecté dans une veine.

Si vous avez reçu plus d'Haldol Decanoas que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère ; il est donc peu probable que vous receviez plus de médicament que vous n'auriez dû. En cas d'inquiétude, parlez-en avec le médecin ou l'infirmier/ère.
Si vous avez utilisé trop de Haldol Decanoas, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital.

Si vous oubliez une dose ou si vous arrêtez d'utiliser Haldol Decanoas
Vous ne devez pas arrêter ce médicament sans que votre médecin ne vous ai dit de le faire car vos symptômes peuvent réapparaitre. Si vous manquez un rendez-vous, contactez immédiatement votre médecin pour fixer un nouveau rendez-vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soyez attentif aux effets indésirables graves
Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Problèmes cardiaques :
- Rythme cardiaque anormal, empêchant le cœur de fonctionner normalement et pouvant provoquer une perte de conscience
- Rythme cardiaque anormalement rapide
- Battements de cœur supplémentaires

Les problèmes cardiaques sont peu fréquents chez les personnes utilisant Haldol Decanoas (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des cas de mort subite se sont produits chez des patients utilisant ce médicament, mais la fréquence exacte de ces décès n'est pas connue. Des arrêts cardiaques (cœur qui s'arrête de battre) se sont également produits chez des personnes prenant des antipsychotiques.

Problème grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques », qui provoque une forte fièvre, une raideur musculaire sévère, une confusion et une perte de conscience. La fréquence exacte de cet effet indésirable chez les personnes traitées par Haldol Decanoas n'est pas connue.

Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (syndrome extrapyramidal), notamment :
- des mouvements de la bouche, de la langue, de la mâchoire et parfois des membres (dyskinésie tardive)
- une agitation ou des difficultés à rester assis sans bouger, une amplification des mouvements du corps
- des mouvements du corps ralentis ou réduits, des mouvements saccadés ou erratiques
- un tremblement ou une raideur musculaire, un pas traînant
- une incapacité à bouger
- une expression figée du visage pouvant faire penser à un masque.

Ces problèmes sont très fréquents chez les personnes utilisant Haldol Decanoas (peuvent toucher plus d'une personne sur 10). Si vous présentez l'un de ces effets, un médicament supplémentaire pourra vous être prescrit.

Réaction allergique sévère, avec notamment :
- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
- des difficultés à avaler ou à respirer
- une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

La fréquence exacte des réactions allergiques chez les personnes traitées par Haldol Decanoas n'est pas connue.

Caillots sanguins dans les veines, généralement dans les jambes (thrombose veineuse profonde, TVP). Ce problème a été signalé chez des personnes prenant des antipsychotiques. Les signes d'une TVP dans la jambe comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe, mais le caillot peut également se déplacer vers les poumons et provoquer une douleur thoracique et des difficultés à respirer. Les caillots sanguins peuvent être très graves ; vous devez donc prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces problèmes.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Dépression
- Troubles du sommeil ou somnolences
- Constipation
- Bouche sèche ou augmentation de la production de salive
- Problèmes lors des rapports sexuels
- Irritation, douleur ou accumulation de pus (abcès) au site d'injection
- Prise de poids.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Tension musculaire anormale
- Maux de tête
- Mouvement des yeux vers le haut ou mouvements des yeux rapides impossibles à contrôler
- Problèmes de vision, tels qu'une vision floue

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :
- Graves problèmes de santé mentale, comme croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions) ou voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Sensation d'agitation ou de confusion
- Crises épileptiques (convulsions)
- Sensations de vertiges, y compris en s'asseyant ou en se levant
- Tension artérielle basse
- Problèmes pouvant provoquer des difficultés à respirer, tels que :
  - Gonflement autour du larynx ou bref spasme des cordes vocales altérant la capacité à parler
  - Rétrécissement des voies aériennes dans les poumons
  - Essoufflement
- Nausées, vomissements
- Modifications sanguines, telles que :
  - Effets sur les cellules sanguines – diminution de tous les types de cellules sanguines, y compris des réductions sévères des globules blancs et une diminution des plaquettes (les cellules qui aident le sang à coaguler)
  - Taux élevé de certaines hormones dans le sang - la prolactine et l'hormone antidiurétique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique)
  - Faible taux de sucre dans le sang
- Modifications mises en évidence par les analyses sanguines visant à contrôler le fonctionnement du foie et autres problèmes de foie, tels que :
  - Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
  - Inflammation du foie
  - Défaillance soudaine du foie
- Diminution du flux de bile dans les canaux biliaires
- Problèmes de peau, tels que :
  - Éruption cutanée ou démangeaisons
  - Sensibilité accrue à la lumière du soleil
  - Peau qui s'écaille ou qui pèle
  - Inflammation des petits vaisseaux sanguins, entraînant une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets
- Transpiration excessive
- Destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse)

- Spasmes, secousses ou contractions musculaires impossibles à contrôler, y compris un spasme de la nuque faisant pencher la tête d'un côté
- Difficultés ou incapacité à ouvrir la bouche
- Raideur des muscles et des articulations
- Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie
- Érection persistante et douloureuse du pénis
- Difficultés à obtenir et maintenir une érection (impuissance)
- Perte ou diminution du désir sexuel
- Modifications du cycle menstruel (règles), telles qu'une absence de règles ou des règles prolongées, abondantes, douloureuses
- Problèmes au niveau du sein, tels que :
  - Douleur ou gêne
  - Production inattendue de lait maternel
  - Augmentation du volume des seins chez les hommes
- Gonflement dû à l'accumulation de liquide dans le corps
- Température corporelle élevée ou basse
- Troubles de la marche
- Perte de poids

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Haldol Decanoas

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Haldol Decanoas
Solution injectable à 50 mg/ml.
La substance active est l'halopéridol. Chaque ml de solution injectable contient 70,52 mg de décanoate d'halopéridol, équivalent à 50 mg d'halopéridol. Les autres composants sont l'alcool benzylique et l'huile de sésame.

Solution injectable à 100 mg/ml :

La substance active est l'halopéridol. Chaque ml de solution injectable contient 141,04 mg de décanoate d'halopéridol, équivalent à 100 mg d'halopéridol. Les autres composants sont l'alcool benzylique et l'huile de sésame.

Aspect d'Haldol Decanoas et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable à 50 mg/ml :
Haldol Decanoas est une solution légèrement ambrée, légèrement visqueuse, exempte de particules visibles. Il est fourni dans des ampoules en verre ambré contenant 1 ml de solution dans des emballages de 1, 3 ou 5 ampoules, ou contenant 3 ml de solution dans des emballages de 1, 5 ou 50 (10 emballages de 5) ampoules.

Solution injectable à 100 mg/ml :
Haldol Decanoas est une solution légèrement ambrée, légèrement visqueuse, exempte de particules visibles. Il est fourni dans des ampoules en verre ambré contenant 1 ml de solution dans des emballages de 1 ou 5 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malte

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique.

Essential Pharma Limited, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
1 ml ampoules à 50 mg/ml : BE116785
1 ml ampoules à 100 mg/ml : BE122787
3 ml ampoules à 50 mg/ml : BE116776
50 mg/ml : LU 2008089911
100 mg/ml : LU 2008089912

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche :	Haldol Decanoat
Belgique, Chypre, France, Italie, Luxembourg, Pays-Bas :	Haldol Decanoas
Irlande, Royaume-Uni :	Haldol Decanoate
Danemark :	Serenase Dekanoat
Finlande :	Seranase Depot
Allemagne :	HALDOL -Essential Pharma Depot 50 mg/ml Injektionslösung HALDOL-Essential Pharma

	Depot 100 mg/ml Injektionslösung
Grèce :	Aloperidin Decanoas
Islande, Norvège, Suède :	Haldol Depot
Portugal :	Haldol Decanoato

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 03/2024
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 04/2024