

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Haldol®

Qu'est-ce que Haldol et quand doit-il être utilisé?

Haldol contient comme principe actif l'halopéridol qui appartient au groupe de médicaments des antipsychotiques.

Haldol est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter des maladies affectant les pensées, les sensations ou le comportement. Cela comprend des problèmes psychiques (tels que la schizophrénie et le trouble bipolaire) et des problèmes comportementaux.

Ces maladies peuvent provoquer chez vous:

- un état de confusion (délire)
- le fait de voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- le fait de 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.

Chez les enfants et les adolescents, Haldol est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les patients âgés de 13 à 17 ans, et pour traiter les problèmes comportementaux chez les patients âgés de 6 à 17 ans.

Haldol est également utilisé:

- chez les adolescents et les enfants âgés de 10 à 17 ans et chez les adultes pour traiter les mouvements ou émissions de sons incontrôlables (tics), par exemple dans le syndrome de Gilles de la Tourette sévère.
- chez les adultes, pour aider à contrôler les mouvements associés à la maladie de Huntington. Haldol est parfois utilisé lorsque d'autres médicaments ou traitements n'ont pas été efficaces ou ont provoqué des effets secondaires intolérables.

Selon prescription du médecin.

Quand Haldol ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Haldol si:

- vous êtes allergique à l'halopéridol ou à l'un des excipients contenus dans Haldol
- vous ne percevez pas correctement votre environnement 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 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 si vous n'avez pas reçu de traitement pour cela
- vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique «Prise d'Haldol avec d'autres médicaments - Ne prenez pas Haldol si vous prenez certains médicaments pour traiter les maladies suivantes».

Ne prenez pas ce médicament si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Haldol.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Haldol?

Effets secondaires graves

Haldol peut provoquer des problèmes cardiaques, des mouvements incontrôlés du corps ou des membres et un effet secondaire grave appelé «syndrome malin des neuroleptiques». Il peut également entraîner des réactions allergiques sévères et des caillots sanguins. Vous devez être attentif à la survenue d'effets secondaires graves pendant le traitement par Haldol, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence dans ce cas. Pour les effets secondaires d'Haldol, voir «*Quels effets secondaires Haldol peut-il provoquer?*».

Patients âgés et patients atteints de démence

Une légère augmentation de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux a été signalée chez les patients âgés atteints de démence prenant des antipsychotiques. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Haldol si vous êtes âgé(e), en particulier si vous souffrez de démence.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez les conditions suivantes. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et il pourrait être nécessaire de modifier la quantité d'Haldol que vous prenez:

- une maladie cardiaque, des problèmes cardiaques 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 accident vasculaire cérébral
- 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 ou un trouble bipolaire et commencez à vous sentir déprimé(e).

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Haldol.

Examens de contrôle

Votre médecin pourra décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) pour mesurer 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.

Enfants âgés de moins de 6 ans

Haldol ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car il n'a pas été suffisamment étudié chez cette classe d'âge.

Utilisation d'autres antipsychotiques

Prise d'Haldol avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Haldol si vous prenez certains médicaments pour traiter les maladies suivantes:

- des troubles du rythme cardiaque (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 télichromycine*)
- une infection fongique (comme la pentamidine)
- le paludisme (comme l'halofantrine*)
- des nausées et vomissements (comme le dolasétron*)
- un cancer (comme le torémifène* et le vandétanib)

Prévenez également votre médecin si vous prenez du bépriidil* (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidouleur ou pour traiter une toxicomanie).

* non autorisé en Suisse.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque de problèmes cardiaques; par conséquent, si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas Haldol (voir «Quand Haldol ne doit-il pas être pris?»).

Prise de lithium et d'Haldol

Une surveillance particulière peut être nécessaire si vous prenez du lithium en même temps qu'Haldol. Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les deux médicaments si vous présentez



l'un des symptômes suivants:

- une fièvre inexplicable ou des mouvements incontrôlables
- une confusion, une désorientation, des maux de tête, des troubles de l'équilibre et une somnolence.

Ces signes indiquent une maladie grave.

Certains médicaments peuvent altérer les effets d'Haldol ou augmenter le risque de problèmes cardiaques

Informez votre médecin si vous prenez:

- de l'alprazolam ou de la buspirone* (pour traiter 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 traiter la dépression)
- du bupropion (pour traiter la dépression ou aider à l'arrêt du tabac)
- de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne (pour traiter l'épilepsie)
- de la rifampicine (pour traiter une infection bactérienne)
- de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole (pour traiter une infection fongique)
- du kétoconazole en comprimés (pour traiter le syndrome de Cushing)
- de l'indinavir, du ritonavir ou du saquinavir (pour traiter une infection par le VIH) ou d'autres médicaments antiviraux
- de la chlorpromazine* ou de la prométhazine* (pour traiter les nausées et vomissements)
- du vérapamil (pour traiter l'hypertension artérielle ou des problèmes cardiaques)
- Prévenez également votre médecin si vous prenez un autre médicament pour faire baisser votre tension artérielle, tel qu'un diurétique * médicament non autorisé en Suisse.

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

Haldol peut altérer les effets 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 (stimulants)
- une maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- fluidifier le sang (phénindione)

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Haldol si vous prenez l'un de ces médicaments.

Prise d'Haldol avec de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement par Haldol peut entraîner une somnolence et des réactions plus lentes. 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.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines



Haldol peut affecter votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines. Des effets secondaires, tels qu'une somnolence, peuvent affecter vos réactions, 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.

Les comprimés à 1 mg d'Haldol contiennent du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Haldol comprimés à 1 mg.

Haldol gouttes contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle, lequel peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Haldol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter Haldol pendant votre grossesse. Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris Haldol pendant les 3 derniers mois de la grossesse (dernier trimestre), les problèmes suivants peuvent survenir:

- tremblements musculaires, raideur ou faiblesse des muscles
- somnolence ou agitation
- problèmes respiratoires ou difficultés à s'alimenter

La fréquence exacte de ces problèmes n'est pas connue. Si vous avez pris Haldol pendant votre grossesse et que l'un de ces effets secondaires apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, de petites quantités du médicament peuvent passer dans le lait maternel et être absorbées par votre enfant. Votre médecin vous expliquera quels sont les risques et les bénéfices de l'allaitement pendant le traitement par Haldol. Haldol peut 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.

Comment utiliser Haldol?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Haldol est disponible en comprimés et en gouttes. Vous pouvez prendre Haldol pendant ou entre les repas. Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

Diluez les gouttes dans un peu d'eau et buvez immédiatement la solution.

Les sillons de sécabilité servent uniquement à casser les comprimés afin d'en faciliter la déglutition et non pas à diviser le comprimé en deux doses équivalents.

Le médecin ajustera la dose jusqu'à ce qu'il trouve celle qui vous convient le mieux. Il vous dira exactement le nombre de comprimés ou le nombre de gouttes ou de millilitres (ml) à prendre. En général, le traitement débute à faible dose et augmente jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu. Il est important de prendre exactement la dose qui vous a été prescrite. Votre médecin vous indiquera également pendant combien de



temps vous devez prendre le médicament.

Important:

Il est possible qu'Haldol ne déploie tous ses effets qu'après un certain temps. N'interrompez pas votre traitement sans que votre médecin ne vous y autorise. Votre problème peut resurgir si vous cessez de prendre vos médicaments trop tôt et sans son accord. Si votre médecin décide d'arrêter le traitement, vous devez suivre exactement ses instructions sans quoi des nausées et des vomissements peuvent survenir.

Si vous avez pris plus d'Haldol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Haldol que ce qui vous a été prescrit, contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre Haldol

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite de prendre ce médicament comme prescrit par votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre Haldol

Prenez le médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il peut falloir un certain temps pour que le médicament fasse pleinement effet.

Sauf décision contraire de votre médecin, l'arrêt du traitement par Haldol doit être progressif. L'arrêt brutal du traitement pourrait entraîner des effets tels que:

- nausées et vomissements
- troubles du sommeil

Veillez à toujours suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

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

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'ouverture du flacon en plastique:

Instructions pour l'ouverture du flacon en plastique de 30 ml (30 ml de gouttes à 2 mg/ml) (illustration à la fin de ce prospectus).

Le flacon en plastique de gouttes Haldol 2 mg/ml 1× 30 ml est pourvu d'une fermeture de sécurité enfants et s'ouvre de la façon suivante:

- Retirez le bouchon du flacon en appuyant sur le bouchon (1) tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (2).
- Retournez le flacon en tenant une cuillère en dessous.
- Appuyez doucement sur les côtés du flacon et comptez le nombre de gouttes que vous devez prendre.
- Buvez immédiatement la solution.
- Refermez le flacon.

Quels effets secondaires Haldol peut-il provoquer?



Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors du traitement par Haldol:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- États d'excitation;
- troubles de l'endormissement et du sommeil;
- troubles de la coordination et mouvements musculaires involontaires (aussi appelés «symptômes extrapyramidaux»). Ces symptômes peuvent comprendre: mouvements lents, rigides ou saccadés au niveau des membres, du cou, du visage, des yeux ou de la bouche et de la langue. Il en résulte parfois une posture ou une mimique inhabituelle et involontaire;
- mouvements anormalement excessifs du corps ou des membres;
- maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Humeur triste ou déprimée;
- troubles psychotiques (tels qu'idées délirantes, méfiance inhabituelle, hallucinations);
- suite à un traitement prolongé: contractions de la langue, du visage, de la bouche ou des mâchoires, avec éventuellement des mouvements lents vermiculaires de la langue et de la bouche et parfois une capacité réduite d'ouverture de la bouche, tous ces symptômes étant susceptibles de ne pas disparaître même après l'arrêt du traitement;
- troubles de la coordination et mouvements musculaires involontaires tels que: mouvement spastique des globes oculaires dans une position fixe, généralement vers le haut, ralentissement des mouvements; mouvements saccadés, tremblements, raideur musculaire, contractions musculaires s'accompagnant de tressaillements et de mouvements stéréotypés ou de postures anormales, visage inexpressif; démarche anormale, incapacité à rester assis;
- pression artérielle élevée;
- vertiges;
- somnolence excessive;
- obnubilation (obscurcissement de la conscience);
- troubles de la vue;
- pression artérielle anormalement basse (hypotension); pression artérielle anormalement basse en se levant ou en changeant de position;
- constipation, sécheresse de la bouche, salivation excessive; nausées, vomissements;
- éruption cutanée;
- incapacité à uriner;
- impuissance ou troubles de l'érection;
- prise ou perte de poids non intentionnelle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions allergiques, par ex. urticaire ou gonflement du visage;
- confusion;
- baisse de la libido;
- perte d'appétit;



- aigreurs d'estomac;
- agitation;
- convulsions;
- symptômes semblables à ceux de la maladie de Parkinson;
- lenteur des mouvements;
- relâchement saccadé d'un membre mobilisé de manière passive (phénomène de la roue dentée);
- sédation;
- contractions musculaires involontaires;
- vision trouble;
- accélération anormale de la fréquence cardiaque;
- difficultés respiratoires (essoufflement);
- hépatite (inflammation du foie); excès de bile dans le sang avec coloration jaune de la peau, des gencives et des yeux (jaunisse);
- sensibilité excessive de la peau à la lumière;
- démangeaisons cutanées;
- transpiration importante;
- troubles de la menstruation tels que règles douloureuses et/ou absence de règles;
- écoulement de liquide par les mamelons, seins sensibles ou douloureux;
- troubles de la démarche;
- augmentation anormale de la température corporelle;
- gonflement des membres suite à une accumulation excessive de liquide.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Formation de lait dans les seins;
- syndrome neuroleptique malin (urgence médicale comprenant une rigidité musculaire généralisée et une forte fièvre); dans un tel cas, vous devez immédiatement consulter votre médecin;
- mouvements latéraux des yeux s'accompagnant d'une sensation de tournois;
- rétrécissement de la trachée avec sifflements respiratoires; • règles excessivement abondantes;
- trouble de la fonction sexuelle.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Baisse importante du nombre des leucocytes (globules blancs responsables de la défense immunitaire) et des plaquettes (responsables de la coagulation);
- réaction allergique très marquée, pouvant être associée à:
- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge,
- des difficultés à avaler et à respirer,
- une éruption cutanée avec des démangeaisons (urticaire).
- trouble de l'élimination hydrique par l'urine; il peut en résulter des accumulations de liquide (œdèmes);
- taux de sucre sanguin anormalement bas;
- palpitations; contractions cardiaques rapides encore coordonnées; contractions cardiaques rapides non coordonnées pouvant avoir, si elles ne sont pas traitées, une issue fatale;



- gonflement des cordes vocales et du larynx en raison d'accumulations de liquide; contractions des cordes vocales et du larynx;
- défaillance du foie;
- petites taches rouges au niveau de la peau ou d'autres tissus causés par une inflammation des vaisseaux sanguins et parfois accompagnés de nodules sensibles; éruption cutanée s'accompagnant d'une desquamation de la couche cutanée supérieure;
- dégradation des tissus musculaires (que l'on appelle rhabdomyolyse);
- grossissement des seins, également chez l'homme;
- érection anormalement longue ne reposant pas sur une stimulation sexuelle;
- gonflement du visage dû à une forte accumulation de liquide;
- température corporelle anormalement basse;
- lors de l'utilisation d'Haldol pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements musculaires, une raideur ou une faiblesse des muscles, une somnolence, une excitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né.

Autres informations importantes

Par rapport aux patients non traités, le risque de mortalité peut être accru chez les patients âgés atteints de démence et ayant besoin d'Haldol pour traiter des troubles du comportement. Si les symptômes suivants surviennent: fièvre élevée, rigidité musculaire, respiration accélérée, transpiration anormale ou perte de vigilance (état altéré de la conscience), signalez-le immédiatement à votre médecin. Il se pourrait que votre corps ne réagisse pas normalement au médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour plus de amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Haldol?

Principes actifs

1 comprimé d'Haldol à 1 mg (blanc, rond, biconvexe, avec sillon de sécabilité en croix, gravé «EP» sur une face) contient comme principe actif 1 mg d'halopéridol.

1 comprimé d'Haldol à 10 mg (jaune, rond, biconvexe, avec sillon de sécabilité, gravé «EP» sur une face et «H/10» sur l'autre) contient comme principe actif 10 mg d'halopéridol.

1 ml de gouttes d'Haldol à 2 mg/ml (limpide, incolore) contient comme principe actif 2 mg d'halopéridol.

Excipients



1 comprimé d'Haldol à 1 mg contient du lactose monohydraté, de l'amidon de maïs, du saccharose, du talc, de l'huile de coton hydrogénée (produite à partir de graines de coton génétiquement modifiées). 1 comprimé d'Haldol à 10 mg contient de l'amidon de maïs, de l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, du stéarate de calcium, du jaune de quinoléine (E104).

1 ml de gouttes d'Haldol à 2 mg/ml contient de l'acide lactique, du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), de l'eau purifiée. 1 ml = 20 gouttes.

Numéro d'autorisation

26892, 27304 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Haldol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Haldol 1 mg comprimés: emballages de 50 comprimés.

Haldol 10 mg comprimés: emballages de 20 comprimés.

Haldol 2 mg/ml gouttes: emballages de 30 ml (flacon en plastique).

L'emballage de 30 ml d'Haldol 2 mg/ml est un flacon en plastique muni d'un compte-gouttes.

Titulaire de l'autorisation

Essential Pharma Switzerland, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Illustrations

Flacon en plastique de 30 ml avec compte-gouttes:

