

Apo-Haloperidol 0.5mg & 5mg tab

Haloperidol

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about APO-HALOPERIDOL. It does not contain all the information that is known about APO-HALOPERIDOL.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking APO-HALOPERIDOL against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is the medication for

APO-HALOPERIDOL is a prescription medication containing the active ingredient, Haloperidol. APO-HALOPERIDOL is intended for the relief of symptoms of acute and chronic psychosis, including schizophrenia and manic state. Treatment with these types of medications is most safe and effective when you and your doctor have good communication about how you are feeling.

This medication can also be used for managing aggressive and agitated behavior for patients with chronic brain syndrome and mental retardation and in the symptomatic control of Gilles de la Tourette's syndrome.

How it works

APO-HALOPERIDOL is a form of butyrophenone derivative. It works by inhibition of the transport mechanism of natural

substances in your brain to maintain mental balance.

Before you use

When you must not take it

- If you are allergic to Haloperidol or any of the other ingredients in this medicine.

Before you start to take it

Taking other medicines

Before taking APO-HALOPERIDOL your doctor needs to know:

- Any other medical condition that you may have;
- How much alcohol you consume;
- Whether you are planning to get pregnant, are currently pregnant or are nursing an infant;
- Have any previous case of significant depressive states, spastic diseases and, or Parkinson's syndrome.
- Any other prescription or over-the-counter medication that you are currently taking. Of particular importance are other antidepressants, and/or Parkinson related medications.

How to take

How much to take

Initial and maintenance dose should be individualized through consideration of severity of symptoms, age, weight, health, previous response to neuroleptic drugs and concomitant disease states. Your doctor might adjust your dose to achieve a satisfactory therapeutic response.

Adults:

Initial dose:

Oral dosages of 1 - 2 mg, twice or three times daily are recommended, followed by

upward adjustment as tolerated until the desired effect is achieved or limiting side effects appear. Your doctor might lower doses or increase the dose up to 100 mg (only for specific patients) daily to achieve the best response.

After a therapeutic response has been achieved, dosages should gradually adjusted downwards until a schedule providing adequate maintenance is reached.

Maintenance dose:

Commonly in the range of 1 - 2 mg, three to four times daily.

Children and Elderly or Debilitated Patients: Lower doses are recommended in these patients since they may be more sensitive to the drug.

Initial dose should range from 0.5 to 1.5mg (0.25, to 0.5mg, 2 or 3 times a day) should be employed. Upward adjustment of these doses should be made gradually; maximum and maintenance doses should be individualized and are generally lower in this type of patient.

When to take it

APO-HALOPERIDOL should be taken according to the doctor's instructions or the label attached with this medication. Swallow the tablet(s) with water and without chewing.

How long to take it

Never increase or decrease the amount of APO-HALOPERIDOL you, or those in your care if you are a caregiver or guardian, are taking unless your doctor tells you to and do not stop taking this medication without consulting your doctor.

If you forget to take it

As soon as you remember, take the missed dose. Unless if it is almost time for your next scheduled dose, skip the missed dose. Do not take extra medicine to make up the missed dose.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor or nearest hospital emergency department even though you may not feel sick.

While you are using it

Things you must do

None

Things you must not do

DO NOT take alcohol when using this medication

Things to be careful of

Refrain from potentially hazardous tasks, such as driving a car or operating dangerous machines, until you are certain that this medication does not affect your mental alertness or physical coordination.

Contact your physician before stopping or reducing your dosage of APO-HALOPERIDOL.

Haloperidol may cause you to become sunburned more easily. Avoid the sun, sunlamps, or tanning booths until you know how you react to haloperidol. Use a sunscreen or wear protective clothing if you must be outside for more than a short time.

If you are pregnant and taking APO-HALOPERIDOL, you should discuss the risks and benefits of the various treatment options with your doctor. It is very important that you do NOT stop taking these medications without first consulting your doctor.

Side effects

As with all medications, improvement with APO-HALOPERIDOL is gradual. You might experience some side effect such as:

Constipation, diarrhea, dizziness, drowsiness, dry mouth, headache, loss of appetite, nausea, restlessness, stomach upset, insomnia;

Some side effects may be temporary. Consult your doctor if you experience these or other side effects, as your doctor may adjust the dosage to alleviate the symptoms.

Severe allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue); while severe adverse reaction may include: blurred vision or other vision changes; chest pain; confusion; fever, chills, or persistent hallucinations; mental or mood changes (eg, abnormal thinking, agitation, anxiety, depression); rigid or stiff muscles; seizures; shortness of breath or unusual cough; uncontrolled muscle movements (eg, of the arms, legs, tongue, jaw, cheeks; tremors; twitching).

Stop taking the drug and contact your doctor immediately if you experience any severe or unusual side effects, or if you experience an allergic reaction.

After using this medication

Storage

Remember to keep APO-HALOPERIDOL and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store APO-HALOPERIDOL at 15-25°C.

Disposal

Ask your pharmacist what to do with any tablets you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

Product Description

What it looks like?

The 0.5 tablets are round, flat-faced, beveled edged, white tablets, scored and APO over 0.5 on one side, other side plain.

The 5 mg tablets are Green, round, flat-faced, beveled edge tablet, scored and APO over 5 on one side, other side plain.

Ingredients

The 0.5 mg tablets contain 0.5 mg haloperidol and the following non-medicinal ingredients: microcrystalline cellulose, starch, and magnesium stearate.

The 5 mg tablets contain 5 mg haloperidol and the following non-medicinal ingredients: microcrystalline cellulose, starch, and magnesium stearate, D&C Yellow #10 Aluminum Lake 14-18%, Brilliant Blue FCF AL Lake 12%.

Malaysian Registration Number

Apo-Haloperidol 0.5mg tab
(MAL19984691AR)

Apo-Haloperidol 5mg tab
(MAL19984693AR)

Manufacturer

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Marketing Authorization Holder

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Date of revision

1st November 2012

Apo-Haloperidol 0.5mg & 5mg tab

Haloperidol

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang APO-HALOPERIDOL. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang APO-HALOPERIDOL.

Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko tentang APO-HALOPERIDOL keatas manfaatnya yang akan membawa kepada anda

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

APO-HALOPERIDOL adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif Haloperidol. APO-HALOPERIDOL bertindak melegakan gejala-gejala psikosis akut dan kronik, termasuk skizofrenia dan manik. Rawatan dengan jenis ubat-ubatan ini adalah yang paling selamat dan berkesan apabila anda dan doktor anda menjalani komunikasi yang baik berkenaan tentang perasaan anda.

Ubat ini juga boleh digunakan untuk pengurusan tingkah laku agresif dan gelisah kepada pesakit sindrom kronik otak dan terencat akal dan untuk kawalan gejala sindrom Gilles de la Tourette.

Bagaimana ubat ini berfungsi

APO-HALOPERIDOL merupakan satu bentuk derivatif butyrophenone. Ia berfungsi dengan merencat mekanisme pengangkutan bahan-bahan semula jadi di dalam otak untuk mengekalkan keseimbangan mental.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

- Jika anda alah kepada sama ada APO-HALOPERIDOL, atau mana-mana bahan-bahan kandungan ubat ini.

Sebelum mula pengambilan

Pengambilan ubat-ubatan lain

Sebelum mengambil APO-HALOPERIDOL, doktor anda perlu tahu:

- Jika anda mengalami sebarang masalah perubatan lain;
- Berapa banyak jumlah alkohol anda mengambil;
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang hamil atau menyusukan bayi;
- Mempunyai mana-mana kes kemurungan yang ketara sebelum ini, penyakit spastik dan, atau sindrom Parkinson.
- Mana-mana ubat preskripsi lain atau over-the-kaunter yang anda sedang mengambil. Khususnya adalah antidepresan lain, dan / atau ubat-ubatan Parkinson yang berkaitan.

Bagaimana untuk ambil

Berapa banyak untuk diambil

Dos permulaan dan dos penyelenggaraan perlu selaraskan

secara individu mengikut pertimbangan kepada keterukan gejala, umur, berat badan, kesihatan, tindak balas sebelum ini kepada ubat-ubatan neuroleptic dan keadaan semasa penyakit yang berlaku serentak. Doktor anda mungkin mengubahsuaikan dos untuk mencapai tindak balas terapeutik yang memuaskan.

Orang Dewasa:

Dos permulaan:

Dos oral 1 - 2 mg, dua kali atau tiga kali sehari adalah dicadangkan, diikuti dengan pelarasan menaik dos mengikut toleransi sehingga kesan yang diingini dicapai atau mengehadkan kesan sampingan muncul. Doktor anda mungkin mengurangkan dos atau meningkatkan dos sehingga 100 mg (hanya untuk pesakit tertentu) setiap hari untuk mencapai kesan yang terbaik. Selepas sambutan terapeutik telah dicapai, dos harus dikurangkan secara beransur-ansur sehingga mencapai penyelenggaraan yang mencukupi.

Dos penyelenggaraan:

Biasanya dalam julat 1 - 2 mg, 3-4 kali sehari.

Kanak-kanak dan Warga Tua atau Pesakit lemah: Dos rendah dicadangkan untuk golongan pesakit-pesakit ini kerana mereka mungkin lebih sensitif kepada ubat ini.

Dos permulaan harus bermula dari 0.5 hingga 1.5mg (0.25, 0.5mg, 2 atau 3 kali sehari). Pelarasan menaik dos harus dibuat secara beransur-ansur; dos maksimum dan dos penyelenggaraan perlu dibuat secara individu dan secara amnya dos dalah lebih rendah dalam golongan pesakit ini.

Bila untuk diambil

APO-HALOPERIDOL perlu diambil mengikut arahan doktor

atau mengikut label yang disertakan dengan ubat ini. Menelan tablet dengan air dan tanpa mengunyahnya.

Berapa lama untuk diambil

Jangan menambah atau mengurangkan jumlah dos APO-HALOPERIDOL anda, atau kepada mereka dalam jagaan anda jika anda seorang penjaga, melainkan jika diberitahu oleh doktor anda dan jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda terlupa untuk ambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat kembali kecuali jika sudah hampir tiba masa untuk dos yang seterusnya. Dalam keadaan sedemikian, terus mengambil dos yang berikutnya mengikut jadual waktu. Jangan gandakan dos ubat ini.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan pada hospital terdekat walaupun anda mungkin tidak berasa sakit.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Tiada

Perkara yang dilarang

JANGAN mengambil alkohol apabila menggunakan ubat ini.

Perkara yang perlu berhati-hati

Ubat ini boleh menyebabkan sakit kepala. Elakkan diri dari tugas yang berpotensi merbahaya, seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin yang merbahaya, sehingga anda pasti bahawa ubat ini tidak menjejaskan kecerdasan mental anda atau koordinasi fizikal.

Hubungi doktor anda sebelum berhenti atau mengurangkan dos APO-HALOPERIDOL anda.

Haloperidol boleh menyebabkan anda lebih senang mendapatkan 'sun burn.' Elakkan daripada matahari, sunlamps, atau tanning sehingga anda tahu tindakbalas anda kepada haloperidol. Gunakan pelindung matahari atau memakai pakaian perlindungan jika anda mesti berada di luar untuk lebih daripada masa yang singkat.

Jika anda hamil dan mengambil APO-HALOPERIDOL, anda harus membincangkan risiko dan manfaat berbanding dengan pelbagai rawatan yang lain dengan doktor. Ia adalah sangat penting bahawa anda TIDAK berhenti mengambil ubat-ubatan ini tanpa terlebih dahulu berunding dengan doktor anda.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, kesan berkebaikan dengan APO-HALOPERIDOL adalah secara beransur-ansur. Anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan seperti:

Sembelit, cirit-birit, pening, mengantuk, mulut kering, sakit kepala, hilang selera makan, loya, keresahan, sakit perut, insomnia;

Beberapa kesan sampingan ini mungkin bersifat sementara. Runding dengan doktor jika anda mengalami kesan sampingan sedemikian atau mengalami kesan sampingan yang lain, dimana doktor anda mungkin mengubahsuaikan dos untuk mengurangkan gejala.

Reaksi alahan yang teruk (ruam, gatal-gatal; gatal-gatal; kesukaran bernafas, sesak di dada, bengkak mulut, muka, bibir, atau lidah); manakala tindak balas yang teruk boleh termasuk: penglihatan kabur atau perubahan penglihatan lain; sakit dada; kekeliruan; demam, menggigil, atau halusinasi berterusan; mental atau

perubahan mood (misalnya, pemikiran yang tidak normal, hasutan, kebimbangan, kemurungan); otot kaku atau sengit; sawan, sesak nafas atau batuk biasa, pergerakan otot yang tidak terkawal (contohnya, lengan, kaki, lidah, rahang, pipi; gegaran; bergerak-gerak).

Berhenti mengambil ubat ini dan hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang teruk atau luar biasa, atau jika anda mengalami reaksi alahan.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-HALOPERIDOL dan semua ubat-ubatan dengan selamat jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditulis seperti di bekas EXP (tarikh luput).

Simpan APO-HALOPERIDOL pada suhu 15-25°C.

Pembuangan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan lebih tablet yang tinggal jika anda diberitahu oleh doktor anda memberitahu untuk berhenti mengambilnya, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini?

Tablet 0.5 adalah bulat, rata permukaan, tepi cembung, berwarna putih, bergaris dan perkataan APO atas 0.5 di satu belah, dan kosong di sebelah yang lain.

Tablet 5 mg berwarna hijau, bulat, rata permukaan, tepi cembung dan perkataan APO atas 5 di satu belah, dan kosong di sebelah yang lain.

Bahan Kandungan

Tablet 0.5 mg mengandungi 0.5 mg haloperidol dan bahan-bahan bukan perubatan berikut: microcrystalline selulosa, kanji, dan magnesium stearat.

Tablet 5 mg mengandungi 5 mg haloperidol dan bahan-bahan bukan perubatan berikut: microcrystalline selulosa, kanji, dan stearat magnesium, D & C Yellow # 10 Aluminium Tasik 14-18%, Brilliant Blue FCF AL Lake 12%.

Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo-Haloperidol 0.5mg tab
(MAL19984691AR)

Apo-Haloperidol 5mg tab
(MAL19984693AR)

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Hak kuasa Pemasaran

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh semakan

1st November 2012