

ISOPERIDOL®

(Halopéridol. DCI)

Solution pour gouttes buvables

Flacon compte gouttes 20ml

Antipsychotique neuroleptique

2mg / ml

Solution pour gouttes buvables

N° Enreg : 09 / 99 / 16 D 085 / 073



Forme et présentation : Solution buvable à 2mg /ml - Flacon compte gouttes de 20 ml (soit 400 gouttes). **Composition :** Halopéridol (DCI) 200 mg, Excipients : Parahydroxybenzoate de méthyle, acide lactique, arôme, qsp 100 ml. **Classe pharmaco thérapeutique :** Antipsychotique neuroleptique, butyrophénone (N : système nerveux). **Indications :** Adulte : -Etats psychotiques aigus -Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) -vomissements lors de traitements antimitotiques post radiothérapeutiques. Enfant : troubles graves du comportement (agitation, automutilation, stéréotypies), notamment dans le cadre des symptômes autistiques. **Contre indications: Absolues :** -Hypersensibilité connue à l'halopéridol ou à l'un des composants du produit - État comateux, dépression du système nerveux central due à l'alcool ou à d'autres agents déprimeurs, lésions connues des noyaux gris centraux. -Agonistes dopaminergiques en dehors du cas du patient parkinsonien ; sultopride. **Relatives :** -Allaitement -Alcool; lithium; lévodopa; médicaments donnant des torsades de pointes : antiarythmiques de classe I a et de classe III; certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, dropéridol) ; et autres médicaments tels que : bédridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine... ; agonistes dopaminergiques chez le parkinsonien. **Mise en garde et précautions d'emploi :** Mise en garde : -Syndrome malin; En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement, car ce signe peut être l'un des éléments du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques. -Allongement de l'intervalle QT, l'Halopéridol prolonge de façon dose dépendante l'intervalle QT -En dehors de situations exceptionnelles, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de maladie de Parkinson -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 de l'enfant. -L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans est réservée à des situations exceptionnelles, en milieu spécialisé. **Précautions d'emploi :** à utiliser avec prudence : -Enfant : une surveillance étroite des effets indésirables notamment neurologique est recommandée -Sujet âgé : (Sédation, hypotension orthostatique) - Affections cardiovasculaires graves -Hyperthyroïdie -Epilepsie, convulsion (surveillance doit être renforcée) - Insuffisance hépatique et /ou rénale. **Conduite et utilisation de machines :** l'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de diminution de la vigilance, somnolence, vertiges, confusion, troubles de la vision, liés à ce médicament. **Effets indésirables :** -Neuropsychiques : Dyskinésies précoces (torticollis spasmodique, crises oculogyres, trismus...), Dyskinésies tardives survenant lors de cures prolongées. Les antiparkinsoniens anticholinergiques sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation des symptômes qui peuvent être permanents chez certains patients. Le syndrome peut être masqué lors de la reprise du traitement, lors de l'augmentation de la posologie ou lors de l'administration d'un neuroleptique différent. Lors de l'arrêt du traitement ou de la réduction de posologie, le syndrome peut réapparaître. Syndrome extrapyramidal : akinétique ; hyperkinéto-hypertonique ; avec akathisie. Sédation ou somnolence. 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 : Rares cas de mort subite. Prolongation de l'intervalle QT ; rarement, tachycardie ventriculaire à type de torsades de pointes. Occasionnellement : tachycardie, hypotension. Gastro-intestinaux : Nausées, vomissements, perte d'appétit et dyspepsie ont été rapportés. Endocriniens et métaboliques : Impuissance, frigidité. Hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie. Dysrégulation thermique. Prise de poids. Hyperglycémie, altération de la tolérance au glucose. Très rares cas de syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique. Hématologiques : Des diminutions modérées et généralement transitoires de la formule sanguine ont été occasionnellement rapportées. Des cas d'agranulocytose et de thrombocytopenie n'ont été que rarement rapportés et, généralement, lors d'association avec d'autres médicaments. Divers : Des cas isolés d'altération des fonctions hépatiques ou d'hépatite, le plus souvent cholestatiques, ont été rapportés. Les réactions allergiques telles que rash cutané, urticaire et réactions anaphylactiques systémiques sont exceptionnelles. Les autres effets indésirables occasionnellement rapportés sont : constipation, troubles de la vision, sécheresse buccale, rétention urinaire, priapisme, difficulté d'érection, oedème périphérique, hypersudation ou hypersalivation, sensation de brûlure d'estomac. Rares cas de syndrome de sevrage, à l'arrêt brusque de fortes doses. **Grossesse et allaitement :** Grossesse : le risque, s'il existe, semble faible -Limiter les durées de prescription -Diminuer les posologies en fin de grossesse -Observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau né. Allaitement : Il existe un passage dans le lait maternel, par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement. **Mode d'administration :** Voie orale 10 gouttes contiennent 1 mg d'halopéridol. **Posologie :** -La posologie minimale efficace sera toujours recherchée, si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers. Adulte : Etats psychotiques aigus, états psychotiques chroniques : 1 à 20mg par jour, exceptionnellement la posologie pourra être augmentée jusqu'à 40mg / jour maximum. -Vomissements lors du traitement antimitotiques post radiothérapeutiques : 2mg 6 à 8 fois par jour. - Enfant : la dose initiale ne devra pas dépasser 2 à 5 gouttes par jour, en 1 ou 2 prises. La dose sera augmentée progressivement jusqu'à obtention de la posologie minimum efficace -La posologie est de 0,02 à 0,2 mg/kg/jour. **Surdosage :** Les symptômes : 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.

Renseignement administratifs : n° d'enregistrement 09/99/16D085/073. Liste I.

