

Haloperidol, solución inyectable, 5 mg/ml, vial o ampolla, 1 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

816

Principio activo:

Haloperidol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

5 mg/ ml.

Código ATC:

N05AD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

8 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Control rápido de la agitación psicomotora aguda grave asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no se considera adecuado: 5 mg, repetir cada hora hasta conseguir control adecuado de los síntomas.

Dosis máxima: 20 mg/ día.

Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas:

1-10 mg ajustar a incrementos a intervalos de 2 a 4 horas si continúa la agitación.

Dosis máxima: 10 mg/día.

Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no se considera adecuado: 2-5 mg repetir cada hora hasta control de los síntomas.

Dosis máxima: 10 mg/ día.

Profilaxis, en monoterapia o politerapia, de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de riesgo moderado o alto, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran: 1-2 mg en el momento de la inducción o 30 minutos antes del final de la anestesia.

Tratamiento en politerapia de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran: 1-2 mg. (Esteve Pharmaceuticals, S.A, 2020)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes adultos en los siguientes casos: Control rápido de la agitación psicomotora aguda grave asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no se considera adecuado.

Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas.

Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no se considera adecuado.

Profilaxis, en monoterapia o politerapia, de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de riesgo moderado o alto, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

Tratamiento en politerapia de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran. (Esteve Pharmaceuticals, S.A, 2020)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Síntomas extrapiramidales, acatisia, distonía, rigidez muscular, síndrome neuroléptico maligno (poco frecuente pero grave), parkinsonismo, discinesia tardía.

Común:

Efectos anticolinérgicos, sedación, aumento de peso, disfunción eréctil, oligomenorrea o amenorrea.

Menos común:

Hipotensión ortostática (después de inyección intramuscular), taquicardia, agitación, ansiedad, edema cerebral, depresión, mareos, euforia, dolor de cabeza, insomnio, poiquilothermia, inquietud, debilidad, confusión. Anorexia, estreñimiento, dispepsia, íleo, disminución del reflejo nauseoso, opacidades del cristalino (uso prolongado).

Poco común:

Cambios de electrocardiograma, fotosensibilidad, prurito, diarrea, discrasia sanguínea, trastorno eyaculatorio, galactorrea.

Extraño:

Convulsión, ictericia colestásica, priapismo. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Tratamiento de pacientes de edad avanzada con haloperidol se asocia también a un incremento de la mortalidad.

No está indicado en el tratamiento de los trastornos del comportamiento relacionados con la demencia.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y/o arritmias ventriculares, además de muerte súbita, con haloperidol. Se recomienda realizar un electrocardiograma basal antes de la administración intramuscular.

Utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidentes cerebrovasculares.

Relacionado con la aparición de síndrome neuroléptico maligno.

Puede aparecer discinesia tardía en algunos pacientes en tratamiento prolongado o tras la suspensión del medicamento.

Pueden aparecer síntomas extrapiramidales (p. ej., temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia y distonía aguda).

Se recomienda precaución en pacientes con epilepsia y en otras alteraciones que predispongan a las convulsiones (p. ej., abstinencia alcohólica y daño cerebral).

Como el haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda reducir la dosis inicial a la mitad y extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia hepática.

La tiroxina puede potenciar la toxicidad del haloperidol.

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento antipsicótico puede ser tardía.

Se recomienda no utilizar haloperidol en monoterapia en pacientes en los que la depresión sea predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar aquellos trastornos en los que coexistan depresión y psicosis.

Existe un riesgo, en el tratamiento de los episodios maníacos del trastorno bipolar, de que el paciente pase de la manía a la depresión. Es importante vigilar el posible cambio a un episodio depresivo y los correspondientes riesgos que conlleva, tales como tendencias suicidas, a fin de actuar si tal cambio se produce.

Precaución en pacientes que sean metabolizadores lentos del citocromo P450 (CYP) 2D6 y a los que se coadministra un inhibidor de la CYP3A4. (Esteve Pharmaceuticals, S.A, 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada.

Depresión tóxica grave del sistema nervioso central o estados comatosos por cualquier causa.

Enfermedad de Parkinson

Demencia con cuerpos de Lewy. (Esteve Pharmaceuticals, S.A, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, amiodarona, amisulprida, amitriptilina, amoxapina, anagrelida, apalutamida, apomorfina, trióxido de arsénico, arteméter/lumefantrina, avapritinib, axitinib, benzohidrocodona/acetaminofén, bosutinib, bromocriptina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, cabergolina, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, clorpromazina, citalopram, claritromicina, clomipramina, cobimetinib, crizotinib, dacomitinib, desflurano, desipramina, dofetilida, dopamina, doxepina, dronedarona, droperidol, elastrante, eliglustat, encorafenib, entrectinib, epinefrina, epinefrina racémica, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fingolimod, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, formoterol, fosfenitoína, givosirán, vidriodegib, hidrocodona, sulfato de hidroxycloquinina, idealisib, imipramina, indinavir, infigratinib, inotuzumab, isoflurano, ivabradina, ivosidenib, ketoconazol, lemborexante, levodopa, levoketoconazol, lisurida, lofepramina, lopinavir, lumefantrina, lurbinectedina, macimorelina, maprotilina, metildopa, metoclopramida intranasal, midazolam intranasal, mifepristona, mobocertinib, moxifloxacina, naloxegol, neratinib, nilotinib, nortriptilina, octreotida, octreotida (antídoto), olaparib, olopatadina intranasal, omaveloxolona, ondansetrón, oxaliplatino, pacritinib, panobinostato, paroxetina, pemigatinib, perfenazina, pexidartinib, fenitoína, pitolisante, posaconazol, pramipexol, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, ribociclib, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, ropinirol, safinamida, saquinavir, selinexor, selumetinib, sevoflurano, siponimod, oxibato de

sodio, sufentanilo sublingual, tazemetostato, tetrabenazina, tioridazina, toremifeno, trazodona, trifluoperazina, trimipramina, tucatinib, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voxelotor, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, abobotulinumtoxinaA, acalabrutinib, acildinio, acrivastina, albuterol, alfentanilo, alfuzosina, almotriptán, alprazolam, amifampridina, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, combinaciones de anticolinérgicos y sedantes, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, arteméter, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, atogepante, atomoxetina, atracurio, atropina, atropina intravenosa/intramuscular, avanaflo, avapritinib, azelastina, azitromicina, baclofeno, bedaquilina, alcaloides de belladona, belladona y opio, belzutifán, benperidol, benzohidrocodona/acetaminofén, benzofetamina, benzotropina, bosentán, bosutinib, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, butabarbital, butalbital, butorfanol, cabozantinib, cafeína, cannabidiol, capecitabina, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, celecoxib, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cimetidina, cinarizina, ciprofloxacina, cisatracurio, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clonidina, clorazepar, clozapina, cobicistat, codeína, conivaptán, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dabrafenib, dantroleno, daridorexante, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, deflazacort, degarélix, desflurano, desipramina, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextrometorfano, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, diciclomina, dietilpropión, difelikefalina, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dolasetrón, donepezilo, donepezilo transdérmico,

dopamina, dopexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, enzalutamida, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, mesilatos ergoloides, ergotamina, escitalopram, esketamina intranasal, estazolam, etanol, etomidato, etravirina, ezogabina, fedratinib, fenfluramina, fentanilo, fesoterodina, finarenona, flavoxato, flecainida, flibanserina, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, foscarnet, fostemsavir, frovatriptán, gadobenato, ganaxolona, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, fenilbutirato de glicerol, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, tosilato de glicopirronio tópico, goserelina, granisetron, guanfacina, beleño, histrelina, homatropina, hidrocodona, hidromorfona, hidroxizina, hiosciamina, aerosol de hiosciamina, ibrutinib, ifosfamida, iloperidona, imatinib, imipramina, incobotulinumtoxinaA, indacaterol, inhalado, ipratropio, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, isoproterenol, isradipino, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ivosidenib, ketamina, ketoconazol, ketotifeno, oftálmico, lapatinib, lasmiditán, lemborexante, lenacapavir, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levalbuterol, levamlodipino, levofloxacina, levoketoconazol, levomilnaciprán, levorfanol, linezolid, lisdexanfetamina, litio, lofepramina, lofexidina, loprazolam, Lorazepam, lorcaserina, lorlatinib, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumateperona, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marihuana, mavacamten, meclizina, mefloquina, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metescopolamina, metilendioximetanfetamina, metilergonovina, metilfenidato, metoclopramida, metoprolol, mexiletina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, milnaciprán, mirabegrón, mirtazapina, mitotano, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nafcilina, nalbufina, naldemedina, naratriptán, nebivolol, nefazodona, nelfinavir, nilotinib, noradrenalina, norgestrel, nortriptilina, ofloxacina, olanzapina, oliceridina, olodaterol inhalado, onabotulinumtoxinaA, tintura de opio, orfenadrina, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxazepam, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, oxicodona, oximorfona, ozanimod,

palbociclib, paliperidona, palovaroteno, pancuronio, papaveretum, papaverina, parecoxib, paroxetina, pasireotida, pazopanib, peginterferón alfa 2b, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fenelzina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, folcodina, pimozida, pirbuterol, posaconazol, pralidoxima, primaquina, primidona, procarbazona, proclorperazina, prometazina, propafenona, propantelina, propofol, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, quazepam, quetiapina, quinacrina, quinina, quizartinib, ramelteon, ranolazina, rapacuronio, remimazolam, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rilpivirina, rimabotulinumtoxinaB, rimegepant, risperidona, ritonavir, rizatriptán, rocuronio, rolapitante, rucaparib, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, salmeterol, escopolamina, escutelaria, secobarbital, selegilina, selpercatinib, sertralina, sevoflurano, bolsa de pastor, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, sonidegib, sorafenib, escaso, estiripentol, sufentanilo, sufentanilo sublingual, sulfametoxazol, sumatriptán, sumatriptán intranasal, sunitinib, suvorexante, tacrolímús, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, tapentadol, tazemetostato, tecovirimat, teduglutida, telavancina, temazepam, terbinafina, terbutalina, tetrabenazina, tezacaftor, tioridazina, tiotixeno, timolol, tinidazol, tiotropio, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, topiramato, trabectedina, tramadol, tranilcipromina, trazodona, triazolam, triclabendazol, triclofos, trifluoperazina, trihexifenidilo, trimetoprima, trimipramina, triprolidina, triptorelina, tropisetron, cloruro de trospio, valbenazina, vardenafilo, vecuronio, venlafaxina, vilazodona, voclosporina, voriconazol, vorinostato, xilometazolina, yohimbina, zanubrutinib, ziconotida, ziprasidona, zolmitriptán, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas; hay informes de casos de malformaciones de las extremidades observadas después del uso materno de medicamentos junto con otros medicamentos que se sospecha tienen potencial teratogénico durante el primer trimestre del embarazo; en estos casos no se establecieron relaciones causales; sin embargo, dicha experiencia no excluye la posibilidad de daño fetal debido a la terapia; el medicamento debe usarse durante el embarazo o en mujeres con probabilidades de quedar embarazadas sólo si el beneficio justifica claramente un riesgo potencial para el feto; Los bebés no deben ser amamantados durante el tratamiento farmacológico.

Los recién nacidos expuestos a fármacos antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo corren riesgo de sufrir síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto; ha habido informes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos alimentarios en estos recién nacidos; estas complicaciones han variado en gravedad; Si bien en algunos casos los síntomas han sido autolimitados, en otros casos los recién nacidos han requerido apoyo en la unidad de cuidados intensivos y hospitalización prolongada.

Lactancia:

El fármaco se excreta con la leche materna humana; Los bebés no deben ser amamantados durante el tratamiento farmacológico. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Esteve Pharmaceuticals, S.A, CIMA. (Mayo de 2020). Recuperado el Septiembre de 2023, de https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58345/FT_58345.html.pdf Haloperidol:

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Haloperidol:
<https://reference.medscape.com/drug/haldol-decanoate-haloperidol-342974#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Haloperidol:
<https://reference.medscape.com/drug/haldol-decanoate-haloperidol-342974#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Haloperidol:
<https://reference.medscape.com/drug/haldol-decanoate-haloperidol-342974#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Haloperidol:
<https://reference.medscape.com/drug/haldol-decanoate-haloperidol-342974#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05AD01