Prospecto: información para el usuario

Haloperidol Lainco 2 mg/ml gotas orales en solución EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Haloperidol Lainco y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haloperidol Lainco
3. Cómo tomar Haloperidol Lainco
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haloperidol Lainco
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haloperidol Lainco y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Haloperidol Lainco.

Haloperidol Lainco contiene el principio activo haloperidol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «antipsicóticos».

Haloperidol se utiliza en pacientes adultos, adolescentes y niños para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse. Entre ellas están los problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y los problemas de conducta.

Estas enfermedades pueden hacer que el paciente:
- Se sienta confundido (síndrome confusional).
- Vea, oiga, sienta o huela cosas que no son reales (alucinaciones).
- Crea cosas que no son verdad (delirios).
- Se vuelva enormemente desconfiado (paranoia).
- Se sienta muy excitado, agitado, emocionado, impulsivo o hiperactivo.
- Se vuelva muy agresivo, hostil o violento.

En adolescentes y niños, haloperidol se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes de 13 a 17 años de edad, y para tratar problemas de comportamiento en pacientes de 6 a 17 años de edad.

Haloperidol se utiliza también:
- En adolescentes y niños de 10 a 17 años, y en adultos para tratar movimientos o sonidos que el paciente no puede controlar (tics), como por ejemplo en el síndrome de Gilles de la Tourette grave.
- En adultos, para ayudar a controlar los movimientos en la enfermedad de Huntington.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Haloperidol se utiliza a veces cuando otros medicamentos o tratamientos no han dado resultado o han provocado efectos adversos inaceptables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haloperidol Lainco

No tome haloperidol :

- Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si sufre un tipo de demencia denominada «demencia con cuerpos de Lewy».
- Si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP).
- Si padece un trastorno del corazón denominado «intervalo QT prolongado» o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados.
- Si toma cualquiera de los medicamentos que figuran en el apartado «Otros medicamentos y Haloperidol Lainco - No tome Haloperidol Lainco si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos».

No tome este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores puede aplicarse a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar haloperidol.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar haloperidol.

Efectos adversos graves
Haloperidol puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades, y un efecto adverso grave denominado «síndrome neuroléptico maligno». También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras toma haloperidol , ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Consulte el apartado «Preste atención a los efectos adversos graves» en la sección 4.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia
Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar haloperidol si es usted una persona de edad avanzada, especialmente, si sufre demencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón.
- Tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre. Su médico decidirá cómo tratar este problema.
- Alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus.
- Tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones).
- Tiene problemas de riñón, hígado o tiroides.
- Presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos.
- Sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

Podría tener que someterse a un control más estrecho y también es posible que deba ajustarse la cantidad de haloperidol que toma.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores puede aplicarse a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar haloperidol .

Reconocimientos médicos
El médico podría solicitar que le hagan un electrocardiograma (ECG) antes o durante el tratamiento con haloperidol . El ECG mide la actividad eléctrica del corazón.

Análisis de sangre
El médico podría querer comprobar qué niveles de potasio o magnesio (u otros electrolitos) tiene usted en la sangre antes o durante el tratamiento con haloperidol .

Niños menores de 6 años
No debe utilizarse haloperidol en niños menores de 6 años, ya que este medicamento no se ha estudiado adecuadamente en ese grupo de edad.

Otros medicamentos y Haloperidol Lainco
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Haloperidol Lainco si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos:
- Problemas del ritmo cardíaco (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol).
- Depresión (como citalopram y escitalopram).
- Psicosis (como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, trifluprомazina y ziprasidona).
- Infecciones producidas por bacterias (como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina).
- Infecciones producidas por hongos (como pentamidina).
- Paludismo (como halofantrina).
- Náuseas y vómitos (como dolasetrón).
- Cáncer (como toremifeno y vandetanib).

Consulte también a su médico si está tomando bepridil (para el dolor torácico o para bajar la presión arterial) o metadona (para calmar el dolor o para tratar la adicción a las drogas).

Estos medicamentos pueden causar problemas de corazón con mayor frecuencia, de manera que consulte a su médico si está tomando cualquiera de ellos y no tome haloperidol (ver «No tome Haloperidol Lainco»).

Puede que deban hacerle un seguimiento especial si está tomando litio y haloperidol al mismo tiempo.
Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar ambos medicamentos en caso de experimentar:
- Fiebre inexplicable o movimientos que no pueda controlar.
- Confusión, desorientación, dolor de cabeza, problemas de equilibrio y somnolencia.

Se trata de signos de un trastorno grave.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de haloperidol o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia

Consulte a su médico si está tomando:

- Alprazolam o buspirona (para la ansiedad).
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (para la depresión).
- Bupropión (para la depresión o para ayudar a dejar de fumar).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para la epilepsia).
- Rifampicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- Itraconazol, posaconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing).
- Indinavir, ritonavir o saquinavir (contra el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH).
- Clorpromazina o prometazina (para las náuseas y los vómitos).
- Verapamilo (para la presión arterial o los problemas de corazón).

Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como comprimidos contra la retención de agua (diuréticos).

Puede que el médico deba cambiarle la dosis de haloperidol si está tomando alguno de esos medicamentos.

Haloperidol puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando medicamentos para:

- Estar más calmado o ayudarle a dormir (tranquilizantes).
- El dolor (analgésicos potentes).
- La depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Bajar la presión arterial (como guanetidina y metildopa).
- Las reacciones alérgicas graves (epinefrina).
- El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como «estimulantes»).
- La enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Si está tomando cualquiera de esos medicamentos, consulte a su médico antes de empezar a tomar haloperidol .

Uso de Haloperidol Lainco y alcohol

Haloperidol no debe tomarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta. Por consiguiente, debe tener mucho cuidado con las bebidas alcohólicas. Consulte a su médico sobre tomar bebidas alcohólicas mientras toma haloperidol y cuéntele cuánto alcohol bebe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: El médico podría aconsejarle que no tomara haloperidol mientras está embarazada.

Los recién nacidos de madres que han tomado haloperidol en los últimos tres meses (el último trimestre) del embarazo pueden padecer:

- Temblores, rigidez o debilidad en los músculos.
- Somnolencia o agitación.
- Problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen dichos problemas. Si toma haloperidol mientras está embarazada y el recién nacido presenta cualquiera de esos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: Consulte a su médico si está amamantando o planea amamantar, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna y, por consiguiente, al lactante. El médico comentará con usted los riesgos y beneficios de la lactancia materna mientras esté tomando haloperidol .

Fertilidad: Haloperidol puede aumentar los niveles de una hormona denominada «prolactina», que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas
Haloperidol puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Algunos efectos adversos, como la sensación de somnolencia, pueden afectar a la capacidad de reacción, en especial al principio del tratamiento o si se toman dosis altas. Evite conducir o utilizar herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Haloperidol Lainco contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217)
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Haloperidol Lainco

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad debe tomar
Su médico le indicará cuánto haloperidol debe tomar y durante cuánto tiempo. Su médico le indicará también si debe tomar haloperidol una o más veces al día. Podría transcurrir un cierto tiempo antes de que note el efecto deseado del medicamento. Por lo general, el médico le prescribirá una dosis baja al principio y después la irá ajustando según su respuesta. Es muy importante tomar la cantidad correcta.

La dosis de haloperidol dependerá de:
- Su edad.
- La enfermedad que le esté siendo tratada.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Qué otros medicamentos esté tomando.

Adultos
- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 10 mg al día.
- El médico puede ajustar la dosis hasta encontrar aquella que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima que deben tomar los adultos depende de la enfermedad para la que se esté tratando, y varía entre 5 mg y 20 mg al día.

Uso en pacientes de edad avanzada
- En personas de edad avanzada el tratamiento se iniciará normalmente con 0,5 mg al día o la mitad de la dosis más baja del adulto.
- A continuación el médico ajustará la cantidad de haloperidol que tiene que tomar hasta llegar a la dosis que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima en las personas de edad avanzada es de 5 mg al día, a menos que su doctor decida que necesita una dosis mayor.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad
- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 3 mg al día.
- Los adolescentes de hasta 17 años de edad que son tratados para la esquizofrenia o problemas de comportamiento, pueden tomar una dosis mayor, de hasta 5 mg.

Toma de Haloperidol Lainco
- Haloperidol es un medicamento para uso oral.
- Puede mezclar haloperidol gotas orales en solución con un poco de agua antes de tomarlo, pero no lo mezcle con ningún otro líquido.
- Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Si su médico le ha recetado una dosis de hasta 2 mg (equivalente a 20 gotas) de haloperidol: 1) Invierta el frasco sobre una cuchara, y 2) Presione suavemente el frasco y cuente el número de gotas que debe tomar.
- Si su médico le ha recetado una dosis igual o superior a 5 mg de medicamento (equivalente a 2,5 ml) utilice la cuchara dosificadora incluida en el envase para medir la dosis prescrita por el médico.
- Beba la solución inmediatamente.
- Cierre el frasco.

Si toma más Haloperidol Lainco del que debe
Si toma más haloperidol del que tendría que tomar o si alguna otra persona ha tomado algo de haloperidol, hable inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Haloperidol Lainco
- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis de la forma habitual. Después siga tomando el medicamento tal como su médico le ha indicado.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Haloperidol Lainco
A menos que su médico le indique lo contrario, debe reducir la toma de haloperidol de forma gradual. Interrumpir de forma brusca el tratamiento puede provocar efectos como:
- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para dormir.

Siga siempre las instrucciones del médico con exactitud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Preste atención a los efectos adversos graves
Consulte inmediatamente a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos siguientes. Podría necesitar atención médica urgente.

Problemas de corazón:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Ritmo cardíaco anómalo; esto impide que el corazón funcione normalmente y puede provocar pérdida de consciencia.
- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Latidos cardíacos adicionales.

Los problemas de corazón son poco frecuentes en pacientes que toman haloperidol (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas). Se han producido muertes súbitas en pacientes tratados con este medicamento, pero no se conoce la frecuencia exacta con la que se producen estas muertes. También se han producido paradas cardíacas (el corazón deja de latir) en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos.

Un problema grave llamado «síndrome neuroléptico maligno». Provoca fiebre alta, rigidez muscular intensa, confusión y pérdida de consciencia. Es un efecto adverso raro en pacientes que toman haloperidol (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas).

Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal), como:
- Movimientos de la boca, la lengua, la mandíbula y, a veces, las extremidades (discinesia tardía).
- Sensación de inquietud o dificultad para permanecer quieto sentado, aumento de los movimientos del cuerpo.
- Movimientos corporales lentos o reducidos, sacudidas o torsiones.
- Temblores o rigidez musculares, caminar arrastrando los pies.
- Incapacidad para moverse.
- Ausencia de expresión normal en la cara, que a veces parece una máscara.

Son efectos adversos muy frecuentes en pacientes que utilizan haloperidol (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Si usted presenta cualquiera de estos problemas, se le puede administrar un medicamento adicional.

Reacciones alérgicas graves como:
- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Sarpullido con picor (urticaria).

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes en pacientes que toman haloperidol (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas).

Coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Se han notificado en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos. Los signos de una TVP en las piernas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas, pero el coágulo puede moverse y llegar a los pulmones, provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Tener coágulos puede ser muy grave, por lo tanto, consulte inmediatamente el médico si nota estos problemas.

Consulte inmediatamente al médico si sufre cualquiera de los graves efectos adversos indicados más arriba.

Otros efectos adversos
Consulte a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Problemas graves de salud mental, como creer cosas que no son verdad (delirios) o ver, sentir, oír u oler cosas que no son reales (alucinaciones).
- Depresión.
- Tensión muscular anormal.
- Sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie.
- Somnolencia.
- Movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos.
- Problemas visuales tales como visión borrosa.
- Presión arterial baja.
- Náuseas, vómitos.
- Estreñimiento.
- Boca seca o aumento de la saliva.
- Erupción cutánea.
- Incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo.
- Dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia).
- Ganancia o pérdida de peso.
- Cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los glóbulos blancos y reducción del número de plaquetas (células que ayudan a formar los coágulos).
- Sensación de confusión.
- Pérdida o disminución del deseo sexual.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Rigidez en los músculos y las articulaciones.
- Espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos, incluyendo espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido.
- Problemas para caminar.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del hígado o problemas hepáticos que hacen que la piel o los ojos se vuelvan amarillentos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Picores.
- Sudoración excesiva.
- Cambios en el ciclo menstrual, como no tener el periodo o tener periodos largos, abundantes y dolorosos.
- Secreción inesperada de leche por las mamas.
- Dolor o molestias en las mamas.
- Aumento de la temperatura corporal.
- Hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Niveles altos de la hormona “prolactina” en la sangre.
- Estrechamiento de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar.
- Dificultad o incapacidad para abrir la boca.
- Problemas para mantener relaciones sexuales.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia exacta se desconoce:

- Niveles elevados de "hormona antidiurética" en la sangre (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Bajos niveles de azúcar en la sangre.
- Hinchazón de la laringe o breve espasmo de las cuerdas vocales que pueden provocar dificultades para hablar o respirar.
- Insuficiencia hepática repentina.
- Disminución de la secreción de bilis a través de los conductos biliares.
- Descamación o exfoliación de la piel.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos que lleva a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados.
- Desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Erección persistente y dolorosa del pene.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Disminución de la temperatura corporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Haloperidol Lainco

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y de la caja después de "CAD" . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de la primera apertura del envase: 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Haloperidol Lainco

El principio activo es haloperidol.
Cada ml contiene 2 mg de haloperidol (20 gotas equivalen a 1 ml).
Los demás componentes (excipientes) son: Ácido (S)-láctico, parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Haloperidol Lainco 2 mg/ml gotas orales en solución se presenta en forma de solución clara e incolora, en frasco blanco de polietileno de baja densidad con cuentagotas de polietileno y tapón a prueba de niños de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

polipropileno, conteniendo 30 ml. Se acompaña de cucharilla dosificadora de poliestireno con marcas de 1,25, 2,5 y 5 ml para la administración de dosis a partir de 5 mg de medicamento (equivalente a 2,5 ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El cuentagotas está previsto para obtener dosis únicas de hasta 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas). La cucharilla está destinada a utilizarse en dosis de 5 mg de haloperidol y superiores (hasta 20 mg). El número de gotas o la cantidad (ml) que se necesita para alcanzar una determinada dosis con haloperidol se indica a continuación:

Tabla de conversión para este medicamento

mg de haloperidol	Número de gotas de haloperidol (frasco cuentagotas)	ml de haloperidol (cuchara dosificadora)
0,1 mg	1 gota	--
0,2 mg	2 gotas	--
0,3 mg	3 gotas	--
0,4 mg	4 gotas	--
0,5 mg	5 gotas	--
1 mg	10 gotas	--
2 mg	20 gotas	--
5 mg	--	2,5 ml
10 mg	--	5 ml
15 mg	--	7,5 ml
20 mg	--	10 ml

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS