






FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

Halopéridol

Renseignements administratifs	<p>Formes Orales: <u>Comprimés et comprimés orodispersibles</u> dosés à 1 mg, 5 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> • HALDOL® <p><u>Solution buvable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • HALDOL® 2 mg/ml flacon de 30ml <p>Forme injectable à libération immédiate :</p> <ul style="list-style-type: none"> • HALDOL® 5 mg/mL, solution injectable ampoule IM <p>Forme injectable à libération prolongée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • HALDOL DECANOAS® 50mg/ml solution injectable ampoule IM 																												
Economie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SPECIALITE</th> <th>DOSAGE</th> <th>PRIX PUBLIC TTC</th> <th>J.O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haldol comprimé</td> <td>5mg</td> <td>2,51€ B/ 30</td> <td>01/01/2019</td> </tr> <tr> <td>Haldol comprimé</td> <td>1mg</td> <td>1,29€ B/40</td> <td>01/01/2019</td> </tr> <tr> <td>Haldol solution buvable</td> <td>2 mg/ml</td> <td>1,88€</td> <td>01/01/2019</td> </tr> <tr> <td>Haldol solution injectable ampoule</td> <td>5mg/ml</td> <td>1,35€</td> <td>01/01/2019</td> </tr> <tr> <td>Haldol Decanoas</td> <td>50mg/ml 5 ampoules</td> <td>14,49 €</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Haldol Decanoas</td> <td>50mg/ml 1 ampoule</td> <td>3,37 €</td> <td>01/01/2020</td> </tr> </tbody> </table>	SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.	Haldol comprimé	5mg	2,51€ B/ 30	01/01/2019	Haldol comprimé	1mg	1,29€ B/40	01/01/2019	Haldol solution buvable	2 mg/ml	1,88€	01/01/2019	Haldol solution injectable ampoule	5mg/ml	1,35€	01/01/2019	Haldol Decanoas	50mg/ml 5 ampoules	14,49 €	01/02/2021	Haldol Decanoas	50mg/ml 1 ampoule	3,37 €	01/01/2020
SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.																										
Haldol comprimé	5mg	2,51€ B/ 30	01/01/2019																										
Haldol comprimé	1mg	1,29€ B/40	01/01/2019																										
Haldol solution buvable	2 mg/ml	1,88€	01/01/2019																										
Haldol solution injectable ampoule	5mg/ml	1,35€	01/01/2019																										
Haldol Decanoas	50mg/ml 5 ampoules	14,49 €	01/02/2021																										
Haldol Decanoas	50mg/ml 1 ampoule	3,37 €	01/01/2020																										
Condition de prescription et de délivrance	<p>Liste I Agrément aux collectivités des formes orales Taux de remboursement : 30 à 65 %. Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...) Pas de conditions particulières de prescription.</p>																												
Indications thérapeutiques AMM	<p>Forme orale : Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de la schizophrénie • Traitement des troubles schizo-affectifs • Traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques. • Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I • Traitement de l'agitation psychomotrice aiguë associée aux troubles psychotiques ou aux épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I. • Traitement des symptômes psychotiques ou de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui. • Traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les patients sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques. • Traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. <p>Chez l'enfant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques. • Traitement de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans en cas d'échec ou 																												



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

	<p>d'intolérance aux autres traitements pharmacologiques.</p> <ul style="list-style-type: none">• Traitement de l'agressivité sévère persistante chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'autisme ou de troubles envahissants du développement, en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements. <p>Forme LP injectable HALDOL DECANOAS®:</p> <ul style="list-style-type: none">• Traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés par l'halopéridol oral• Traitement d'entretien du trouble schizo-affectif chez les patients adultes stabilisés par l'halopéridol oral <p>Forme à libération immédiate injectable HALDOL® 5mg/mL:</p> <ul style="list-style-type: none">• Est indiquée lorsque la voie orale n'est pas adaptée pour contrôler rapidement l'agitation chez les patients adultes ayant un trouble psychotique ou présentant un épisode maniaque dans le cadre d'un trouble bipolaire de type I.• Est indiqué chez l'adulte dans le traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques• Est indiqué chez l'adulte dans le traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et lorsqu'un traitement oral n'est pas approprié.• Est indiqué chez l'adulte, dans la prévention ou le traitement des nausées et vomissements postopératoires en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. 
Modalités administration	<p>Voie orale :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les comprimés sont à avaler en une seule prise, sans le croquer ni l'écraser, avec un peu d'eau• La solution buvable peut être utilisée comme une alternative aux comprimés chez les patients ayant des difficultés à avaler <p>Voie injectable : forme LP</p> <ul style="list-style-type: none">• Voie intramusculaire profonde stricte dans le muscle fessier, dans la région glutéale. Il est recommandé d'effectuer les injections en alternance dans l'un et l'autre des deux muscles fessiers. <p> En cas d'oubli, il est recommandé que les patients prennent la dose suivante à l'heure habituelle et qu'ils ne prennent pas de dose double.</p>



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Les posologies indiquées sont à adapter en fonction de la réponse clinique et de la tolérance de chaque patient.

Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
ADULTE					
Schizophrénie Troubles schizo-affectifs	Comprimé	1/j à 2/j	2 à 4 mg	2 à 10 mg	20 mg
	HALDOL DECANOAS®	1/j Espacer adm de 4 semaines	25 à 150 mg/adm	50 à 200 mg/adm	300 mg/adm
Schizophrénie Troubles schizo-affectifs pour sujet insuffisant hépatique	HALDOL DECANOAS®	1/j Espacer adm de 4 semaines	25 à 75 mg/adm		300 mg/adm
Episodes maniaques troubles bipolaires type I	Comprimé	1 à 2/j		2 à 10 mg	15 mg
Délires	Comprimé	1 à 3/j		1 à 10 mg	
Accès maniaque Agitation Psychose Troubles bipolaires → Formes aiguës	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 2 à 4h		1 à 10mg	10mg
	Comprimé	1/12 heures		5 à 10 mg	20 mg
Agressivité Démence Psychose Tics Syndrome Gilles de la Tourette → En cas d'échec à un autre thérapeutique	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 1h	5mg/adm	15mg/j	20mg/j
	Comprimé	1 à 2/j		0,5 à 5 mg	
Mouvement anormal chorée de Huntington	Comprimé	1 à 2/j		2 à 10 mg	
	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 1h		2 à 5 mg/adm	10mg/j
Nausées et vomissements post opératoires	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	1/j		1 à 2 mg/adm	
SUJET AGE / INSUFFISANT RENAL					
Agressivité Démence Psychose	Comprimé	A adapter	0,5mg	5mg	
Accès maniaque Agitation Délire Gilles de la Tourette syndrome Mouvement anormal Chorée de Huntington Psychose Schizophrénie Tics Trouble bipolaire Troubles schizo-Affectifs	Comprimé	A adapter		5mg	

Posologies


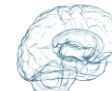





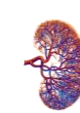



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Agitation Psychose Trouble bipolaire	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 1h	2,5 mg/adm	5mg/j																
	Délire	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 2 à 4h	0,5 à 5mg/j	5mg/j															
	Mouvement anormal chorée de Huntington	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	A adapter	1 à 5 mg/adm	5mg/j															
	Nausées et vomissements post opératoires	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	1/j	0,5 à 2 mg/adm																
	Agitation Psychose Trouble bipolaire	HALDOL 5mg/ml sol inj amp®	Espacer adm de 1h	2,5 mg/adm																
	Schizophrénie Troubles psycho- affectifs	HALDOL DECANOAS®	1/j Espacer adm de 4 semaines	12,5 à 25 mg/adm	25 à 75 mg/adm															
	Schizophrénie Troubles schizo- affectifs pour sujet insuffisant hépatique	HALDOL DECANOAS®	1/j Espacer adm de 4 semaines	6,25 à 12,5 mg/adm																
	PEDIATRIE																			
	Schizophrénie chez l'enfant âgé de 13 ans ou plus	Comprimé	2 à 3/j		0,5 à 3 mg 5 mg															
	Agressivité Trouble envahissant du développement (autisme) chez l'enfant de 6 à 11 ans	Comprimé	2 à 3/j	0,5 à 3 mg																
Agressivité Trouble envahissant du développement (autisme) chez l'enfant à partir de 11 ans	Comprimé	2 à 3/j	0,5 à 5 mg																	
Syndrome Gilles de la Tourette Tics	Comprimé	2 à 3/j	0,5 à 3 mg																	
<p>Table de conversion pour l'halopéridol 2 mg/mL, solution buvable</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 0 auto;"> <thead> <tr style="background-color: #0070c0; color: white;"> <th style="padding: 5px;">Mg d'Halopéridol</th> <th style="padding: 5px;">Nombre de gouttes d'Halopéridol</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">0,1</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0,2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0,3</td><td style="text-align: center;">3</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0,4</td><td style="text-align: center;">4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0,5</td><td style="text-align: center;">5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">10</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">20</td></tr> </tbody> </table>					Mg d'Halopéridol	Nombre de gouttes d'Halopéridol	0,1	1	0,2	2	0,3	3	0,4	4	0,5	5	1	10	2	20
Mg d'Halopéridol	Nombre de gouttes d'Halopéridol																			
0,1	1																			
0,2	2																			
0,3	3																			
0,4	4																			
0,5	5																			
1	10																			
2	20																			
Effets Indésirables & Signes de surdosage	EI clinique																			
	PSYCHIATRIQUE	SYSTEME NERVEUX	OCULAIRE																	
	Agitation Insomnies	Hyperkinésie Céphalées	Crise oculogyre Troubles de la vision																	



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

	<p>Troubles psychotiques Dépression</p> 	<p>Syndrome extrapyramidal Dyskinésie tardive Akathisie Bradykinésie Dyskinésie Hypokinésie Dystonie Hypertonie Sensations vertigineuses Somnolences Tremblements</p> 																																				
	<p>GASTRO-INTESTINAL Vomissement Nausée Constipation Sécheresse buccale Hypersécrétion salivaire</p> 	<p>PEAU ET TISSU SOUS CUTANE Eruption cutanée</p> 	<p>HEPATO BILIAIRE Anomalies du bilan hépatique</p> 																																			
	<p>METABOLISME ET NUTRITION Prise pondérale Perte pondérale</p> 	<p>RENAUX ET GENITO-URINAIRE Rétention urinaire Dysfonction érectile</p> 	<p>CARDIO VASCULAIRE Hypotension artérielle Hypotension artérielle orthostatique</p> 																																			
<p>Déclarer un effet indésirable : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do</p>																																						
<p>Signes de surdosage : Le surdosage de l'halopéridol se manifeste par une exagération des effets pharmacologiques et indésirables connus du médicament. Les symptômes prédominants sont des réactions extrapyramidales sévères, une hypotension et une sédation. Les réactions extrapyramidales se présentent sous la forme d'une rigidité musculaire et d'un tremblement généralisé ou localisé. Il est également possible qu'une hypertension survienne au lieu d'une hypotension.</p> <p>Dans les cas extrêmes, le patient paraîtra comateux, avec une dépression respiratoire et une hypotension suffisamment sévère pour entraîner un état comparable à l'état de choc. Le risque d'arythmies ventriculaires, potentiellement associées à un allongement du QTc, doit être envisagé.</p>																																						
Suivi cardio-métabolique	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>J0</th> <th>M1</th> <th>M3</th> <th>Trimestriel</th> <th>Annuel</th> <th>Tous les 5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poids et IMC</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glycémie à jeun</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>→ Il est important de rechercher les facteurs de risques de troubles cardio métaboliques avant la mise sous traitement (hygiène de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, traitement en cours, périmètre ombilical)</p> <p>→ La stratégie de la surveillance dépend à la fois des facteurs de risque retrouvés avant l'instauration du traitement, des signes cliniques apparaissant pendant le traitement et du médicament antipsychotique instauré.</p>				J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans	Poids et IMC	X	X	X	X			Glycémie à jeun	X		X		X		Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X			X	Pression artérielle	X		X		X	
	J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans																																
Poids et IMC	X	X	X	X																																		
Glycémie à jeun	X		X		X																																	
Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X			X																																
Pression artérielle	X		X		X																																	
Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. • État comateux. • Dépression du système nerveux central (SNC). • Maladie de Parkinson. • Démence à corps de Lewy. • Paralysie supranucléaire progressive. • Allongement connu de l'intervalle QTc ou syndrome du QT long congénital. • Infarctus du myocarde aigu récent. 																																					



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance cardiaque non compensée. • Antécédents d'arythmies ventriculaires ou de torsades de pointes. • Hypokaliémie non corrigée. • Traitement concomitant par des médicaments allongeant l'intervalle QT 															
Grossesse & Allaitement	<p>Limiter les posologies en fin de grossesse, éviter les posologies élevées Faire une surveillance clinique des fonctions digestives et neurologiques chez le nouveau-né</p>															
Interactions médicamenteuses	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <th style="text-align: center;">Médicaments qui allongent l'intervalle QTc Médicaments responsables de déséquilibre électrolytique</th> <th style="text-align: center;">Contre-indication Précaution d'emploi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Médicaments sympathomimétiques</td> <td style="text-align: center;">Association déconseillée</td> </tr> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Agoniste dopaminergique</td> <td style="text-align: center;">Association déconseillée</td> </tr> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Antidépresseurs tricycliques</td> <td style="text-align: center;">Association déconseillée</td> </tr> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Alcool, hypnotiques, sédatifs, analgésiques</td> <td style="text-align: center;">Association déconseillée</td> </tr> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)</td> <td style="text-align: center;">Précaution d'emploi Augmenter la posologie</td> </tr> <tr style="background-color: #f2d2d2;"> <td style="text-align: center;">Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Alprazolam, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)</td> <td style="text-align: center;">Précaution d'emploi Diminuer la posologie</td> </tr> </tbody> </table>		Médicaments qui allongent l'intervalle QTc Médicaments responsables de déséquilibre électrolytique	Contre-indication Précaution d'emploi	Médicaments sympathomimétiques	Association déconseillée	Agoniste dopaminergique	Association déconseillée	Antidépresseurs tricycliques	Association déconseillée	Alcool, hypnotiques, sédatifs, analgésiques	Association déconseillée	Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)	Précaution d'emploi Augmenter la posologie	Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Alprazolam, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)	Précaution d'emploi Diminuer la posologie
Médicaments qui allongent l'intervalle QTc Médicaments responsables de déséquilibre électrolytique	Contre-indication Précaution d'emploi															
Médicaments sympathomimétiques	Association déconseillée															
Agoniste dopaminergique	Association déconseillée															
Antidépresseurs tricycliques	Association déconseillée															
Alcool, hypnotiques, sédatifs, analgésiques	Association déconseillée															
Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)	Précaution d'emploi Augmenter la posologie															
Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Alprazolam, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)	Précaution d'emploi Diminuer la posologie															
<div style="background-color: #f4a460; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> CYP2D6 CYP3A4 </div>																
Précautions d'emploi & Surveillance	<p style="text-align: center;">Mortalité accrue chez les personnes âgées atteintes de démence</p> <p>Bien que les causes de mortalité aient été diverses, la plupart des décès sont apparus être d'origine cardiovasculaire ou infectieuse. Cette association pourrait être plus importante avec l'halopéridol qu'avec les antipsychotiques atypiques ; elle est plus marquée pendant les 30 premiers jours suivant le début du traitement et persiste pendant au moins 6 mois. Il n'a pas été clairement établi dans quelle mesure cette association est imputable au médicament ou plutôt liée aux conditions du patient.</p> <p style="text-align: center;">Effets cardiovasculaires</p> <p>La prudence est conseillée chez les patients présentant une bradycardie, une maladie cardiaque, des antécédents familiaux d'allongement du QTc ou des antécédents de consommation importante d'alcool. La prudence est également requise chez les patients susceptibles de présenter des concentrations plasmatiques élevées.</p> <p>Il est recommandé de réaliser un ECG à l'initiation du traitement. La nécessité d'effectuer des ECG de contrôle pendant le traitement pour surveiller l'allongement de l'intervalle QTc et les arythmies ventriculaires doit être évaluée chez tous les patients. En cas d'allongement du QTc en cours de traitement, il est recommandé de réduire la dose, mais la prise d'halopéridol doit être interrompue si le QTc dépasse 500 ms.</p> <p>Les déséquilibres électrolytiques tels que l'hypokaliémie et l'hypomagnésémie augmentent le risque d'arythmies ventriculaires et doivent donc être corrigés avant de commencer le traitement par l'halopéridol. Par conséquent, un bilan initial des électrolytes suivi de contrôles réguliers est recommandé.</p> <p>Des cas de tachycardie et d'hypotension (notamment d'hypotension orthostatique) ont également été signalés. La prudence est recommandée lors de l'administration d'halopéridol chez des patients enclins à l'hypotension ou à l'hypotension orthostatique.</p> <p style="text-align: center;">Événements vasculaires cérébraux</p> <p>HALDOL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'AVC.</p> <p style="text-align: center;">Syndrome malin des neuroleptiques</p> <p>L'halopéridol a été associé à des cas de syndrome malin des neuroleptiques, une réaction idiosyncrasique rare caractérisée par une hyperthermie, une rigidité musculaire généralisée, une instabilité du système nerveux</p>															



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

autonome, des troubles de la conscience et une augmentation des taux sériques de créatine phosphokinase. L'hyperthermie est souvent un signe précoce de ce syndrome. Le traitement antipsychotique doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique approprié doit être mis en place, ainsi qu'une surveillance rapprochée.

Dyskinésie tardive

Une dyskinésie tardive peut apparaître chez certains patients traités au long cours ou après l'arrêt du médicament. Le syndrome est principalement caractérisé par des mouvements répétitifs involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire. Les manifestations peuvent être permanentes chez certains patients. Le syndrome peut être occulté par la réinstauration du traitement, l'augmentation de la dose ou le passage à un antipsychotique différent. Si des signes et symptômes de dyskinésie tardive apparaissent, l'arrêt de tous les antipsychotiques, y compris d'HALDOL, doit être envisagé.

Symptômes extrapyramidaux

Des symptômes extrapyramidaux peuvent survenir (par exemple, tremblement, rigidité, hypersalivation, bradykinésie, akathisie, dystonie aiguë). L'utilisation d'halopéridol a été associée à l'apparition d'une akathisie, caractérisée par une sensation subjective d'agitation désagréable ou éprouvante et un besoin de bouger, souvent accompagnés d'une incapacité à rester assis ou debout sans bouger. Cet effet survient le plus souvent pendant les premières semaines du traitement. Chez les patients développant ces symptômes, une augmentation de la dose peut être délétère.

Une dystonie aiguë peut survenir pendant les premiers jours du traitement par HALDOL, mais son apparition a également été signalée plus tardivement et à la suite d'augmentations de la dose. Les symptômes dystoniques peuvent comprendre le torticolis, les grimaces faciales, le trismus, la protrusion linguale et les mouvements oculaires anormaux, notamment la crise oculogyre. Le risque de survenue de ces réactions est plus important chez les patients de sexe masculin et les plus jeunes. En cas de dystonie aiguë, il peut être nécessaire d'arrêter la prise du médicament.

Si nécessaire, il est possible de prescrire des médicaments antiparkinsoniens de type anticholinergique pour corriger les symptômes extrapyramidaux, mais il est recommandé de ne pas les prescrire de façon systématique à titre préventif. Lorsqu'un traitement concomitant par un antiparkinsonien est requis, il peut être nécessaire de le poursuivre après l'arrêt d'HALDOL, s'il est excrété plus rapidement que l'halopéridol, afin d'éviter l'apparition ou l'aggravation de symptômes extrapyramidaux. Le risque d'augmentation de la pression intra-oculaire doit être pris en compte lorsque des médicaments anticholinergiques, y compris des médicaments antiparkinsoniens, sont administrés en concomitance avec HALDOL.

Crises épileptiques/convulsions

La prudence est requise chez les patients atteints d'épilepsie ou présentant des prédispositions aux crises épileptiques (sevrage alcoolique et lésions cérébrales, par exemple).

Sécurité hépatobiliaire

L'halopéridol étant métabolisé par le foie, il est conseillé d'ajuster la dose et de procéder avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Des cas isolés d'anomalies de la fonction hépatique ou d'hépatite, le plus souvent cholestatique, ont été signalés.

Sécurité endocrinienne

La thyroxine peut favoriser l'apparition d'effets toxiques de l'halopéridol. Chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, le traitement antipsychotique ne devra être utilisé qu'avec précaution et devra toujours être accompagné d'un traitement visant à rétablir l'euthyroïdie.

Les effets hormonaux des antipsychotiques comprennent l'hyperprolactinémie, laquelle peut entraîner une



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

galactorrhée, une gynécomastie et une oligoménorrhée ou une aménorrhée. HALDOL doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une hyperprolactinémie préexistante ou de possibles tumeurs prolactino-dépendantes.

Des cas d'hypoglycémie et de syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique ont été signalés avec l'halopéridol.

Thromboembolie veineuse

Étant donné que les patients traités par des antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tous les facteurs de risque éventuels de TEV doivent être identifiés avant et pendant le traitement par HALDOL et des mesures préventives doivent être prises.

Réponse au traitement et sevrage

Dans le cadre de la schizophrénie, la réponse au traitement antipsychotique peut être différée.

Si les antipsychotiques sont arrêtés, la réapparition des symptômes liés à la pathologie sous-jacente peut ne pas être perceptible pendant plusieurs semaines ou mois.

Dans de très rares cas, des symptômes de sevrage aigus (incluant des nausées, des vomissements et des insomnies) ont été signalés après l'arrêt brutal d'antipsychotiques à haute dose. Un arrêt progressif est conseillé par mesure de précaution.

Patients atteints de dépression

Il est recommandé de ne pas utiliser HALDOL seul lorsque la dépression est l'affection prédominante chez un patient. Le médicament peut être associé à des antidépresseurs pour traiter les patients chez lesquels coexistent une dépression et une psychose.

Passage d'une phase maniaque à une phase dépressive

Lors du traitement des épisodes maniaques chez les patients atteints de troubles bipolaires, il existe un risque de passage de la phase maniaque à une phase dépressive. Il est important de surveiller ce passage à un épisode dépressif et les risques associés, tels qu'un comportement suicidaire, afin de pouvoir intervenir le cas échéant.

Métaboliseurs lents du CYP2D6

HALDOL doit être utilisé avec précaution chez les patients connus pour être des métaboliseurs lents du cytochrome P450 (CYP) 2D6 et recevant en parallèle un inhibiteur du CYP3A4.

Population pédiatrique

Les données de sécurité disponibles concernant la population pédiatrique indiquent un risque de survenue de symptômes extrapyramidaux, notamment une dyskinésie tardive, et d'une sédation. Les données de sécurité disponibles concernant l'usage à long terme sont limitées.

Excipients d'HALDOL

HALDOL, solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Documents de référence

Journal Officiel
Avis de la CT
RCP
Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.
Theriaque.org
Vidal
Information sécurité patients ANSM
Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010