ANSM - Mis à jour le : 08/04/2026

Dénomination du médicament

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable
Halopéridol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HALDOL 2 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le nom de votre médicament est HALDOL 2 mg/ml, solution buvable.

HALDOL contient une substance active appelée halopéridol. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

HALDOL est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter des maladies affectant les pensées, les sensations ou le comportement. Cela comprend des problèmes de santé mentale (tels que la schizophrénie et le trouble bipolaire) et des problèmes comportementaux.

Ces maladies peuvent provoquer chez vous :

- un état de confusion (délire)
- voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas réelles (idées délirantes)
- une suspicion anormale (paranoïa)
- un fort sentiment d'excitation, d'agitation, d'enthousiasme, de l'impulsivité ou de l'hyperactivité
- un comportement très agressif, hostile ou violent.

Chez les adolescents et les enfants, HALDOL est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les patients âgés de 13 à 17 ans, et pour traiter les problèmes comportementaux chez les patients âgés de 6 à 17 ans.
HALDOL est également utilisé :

- chez les adolescents et les enfants âgés de 10 à 17 ans et chez les adultes pour traiter les mouvements ou émissions de sons incontrôlables (tics), par exemple dans le syndrome de Gilles de la Tourette sévère
- chez les adultes, pour aider à contrôler les mouvements associés à la maladie de Huntington.

HALDOL est parfois utilisé lorsque les autres médicaments ou traitements n'ont pas fonctionné ou ont provoqué des effets indésirables inacceptables.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais HALDOL 2 mg/ml, solution buvable si :

- vous êtes allergique à l'halopéridol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- votre niveau de conscience est altéré ou si vos réactions deviennent anormalement lentes ;
- vous avez une maladie de Parkinson
- vous avez un type de démence appelé « démence à corps de Lewy »
- vous avez une paralysie supranucléaire progressive (PSP)
- vous avez une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ou tout autre trouble du rythme cardiaque mis en évidence par un tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG)

- vous avez une insuffisance cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque

- le taux de potassium dans votre sang est faible et que vous n'avez pas reçu de traitement pour cela

- vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « Autres médicaments et HALDOL - Ne prenez pas HALDOL si vous prenez d'autres médicaments pour traiter ».

Ne prenez pas ce médicament si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALDOL.

Avertissements et précautions

Effets indésirables graves

HALDOL peut provoquer des problèmes cardiaques, des difficultés à contrôler les mouvements du corps ou des membres et un effet indésirable grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Il peut également entraîner des réactions allergiques sévères et des caillots sanguins. Vous devez avoir connaissance des effets indésirables graves possibles pendant la prise d'HALDOL car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence, le cas échéant. Voir « Soyez attentif aux effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Personnes âgées et personnes atteintes de démence

Une légère augmentation de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux a été signalée chez les personnes âgées atteintes de démence prenant des antipsychotiques. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALDOL si vous êtes âgé(e), en particulier si vous souffrez de démence.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez :

- un rythme cardiaque lent, une maladie cardiaque, ou si quelqu'un de votre famille proche est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques

- une tension artérielle basse ou des vertiges lorsque vous vous levez ou vous asseyez

- un faible taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang. Votre médecin déterminera comment traiter ce problème

- des antécédents de saignement dans le cerveau, ou si votre médecin vous a indiqué que vous risquiez plus que les autres d'avoir un AVC

- une épilepsie ou avez déjà fait des crises épileptiques (convulsions)

- des problèmes de reins, de foie ou de thyroïde

- un taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans votre sang, ou un cancer pouvant être provoqué par des taux élevés de prolactine (comme le cancer du sein)

- des antécédents de caillots sanguins, ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins

- une dépression ou si vous êtes atteint(e) de trouble bipolaire et commencez à vous sentir déprimé(e).

Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et il pourrait être nécessaire de modifier la quantité d'HALDOL que vous prenez.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HALDOL.

Contrôles médicaux

Votre médecin pourra décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant ou pendant votre traitement par HALDOL. L'ECG mesure l'activité électrique de votre cœur.

Analyses sanguines

Votre médecin pourra décider de contrôler les taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang avant ou pendant votre traitement par HALDOL.

Enfants âgés de moins de 6 ans

HALDOL ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car il n'a pas été convenablement étudié chez cette classe d'âge.

Autres médicaments et HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas HALDOL si vous prenez d'autres médicaments pour traiter :

- des problèmes cardiaques (comme l'amiodarone, le dofétilide, le disopyramide, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol)
- une dépression (comme le citalopram et l'escitalopram)
- une psychose (comme la fluphénazine, la lévomépromazine, la perphénazine, le pimozide, la prochlorpérazine, la promazine, le sertindole, la thiorizadine, la trifluopérazine, la triflupromazine et la ziprasidone)
- une infection bactérienne (comme l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la télithromycine)
- une infection fongique (comme la pentamidine)
- le paludisme (comme l'halofantrine)
- les nausées et vomissements (comme le dolasétron)
- un cancer (comme le torémifène et le vandétanib).

Prévenez également votre médecin si vous prenez du bépridil (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidouleur ou pour traiter une toxicomanie).

Ces médicaments pourraient augmenter le risque de problèmes cardiaques ; par conséquent, si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas HALDOL (voir « Ne prenez jamais HALDOL si »).

Une surveillance particulière pourrait être nécessaire si vous prenez du lithium en même temps qu'HALDOL. Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les deux médicaments si vous présentez :

- une fièvre inexplicable ou des mouvements incontrôlables
- une confusion, une désorientation, des maux de tête, des problèmes d'équilibre et des somnolences.

Ces signes indiquent une maladie grave.

Certains médicaments pourraient altérer le fonctionnement d'HALDOL ou augmenter le risque de problèmes cardiaques

Informez votre médecin si vous prenez :

- de l'alprazolam ou de la buspirone (pour l'anxiété)
- de la duloxétine, de la fluoxétine, de la fluvoxamine, de la néfazodone, de la paroxétine, de la sertraline, du millepertuis (Hypericum perforatum) ou de la venlafaxine (pour la dépression)
- du bupropion (pour la dépression ou l'aide à l'arrêt du tabac)
- de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne (pour l'épilepsie)
- de la rifampicine (pour une infection bactérienne)
- de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole (pour une infection fongique)
- du kétoconazole en comprimés (pour traiter le syndrome de Cushing)
- de l'indinavir, du ritonavir ou du saquinavir (pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine, le VIH)
- de la chlorpromazine ou de la prométhazine (pour des nausées et vomissements)
- du vérapamil (pour la pression artérielle ou les problèmes cardiaques).

Prévenez également votre médecin si vous prenez un autre médicament pour faire baisser votre tension artérielle, tel qu'un diurétique.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'HALDOL.

HALDOL peut altérer le fonctionnement des types de médicaments suivants

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour :

- vous calmer ou vous aider à dormir (tranquillisants)
- la douleur (antalgiques puissants)

- la dépression (« antidépresseurs tricycliques »)
- faire baisser votre tension artérielle (comme la guanéthidine et la méthyldopa)
- des réactions allergiques sévères (adrénaline)
- un trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) ou une narcolepsie (médicaments appelés « stimulants »)
- une maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- fluidifier le sang (phénindione).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre HALDOL si vous prenez l'un de ces médicaments.

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable avec de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement par HALDOL peut entraîner des somnolences et une perte de vigilance. Vous devez donc faire attention à la quantité d'alcool que vous consommez. Parlez avec votre médecin de la consommation d'alcool pendant le traitement par HALDOL et indiquez-lui en quelle quantité vous en consommez.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse : si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin pourra vous conseiller de ne pas prendre HALDOL pendant votre grossesse.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris HALDOL pendant les 3 derniers mois de la grossesse (dernier trimestre), les problèmes suivants pourraient survenir :

- tremblements musculaires, raideur ou faiblesse des muscles
- somnolences ou agitation
- difficultés à respirer ou à s'alimenter.

La fréquence exacte de ces problèmes n'est pas connue. Si vous avez pris HALDOL pendant votre grossesse et que l'un de ces effets indésirables apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin.

Allaitement : si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, de petites quantités du médicament pourraient passer dans le lait maternel et être absorbées par l'enfant. Votre médecin vous expliquera quels sont les risques et les bénéfices liés à l'allaitement pendant le traitement par HALDOL.

Fertilité : HALDOL pourrait augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui pourrait altérer la fertilité masculine et féminine. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HALDOL peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables, tels que la somnolence, peuvent altérer votre vigilance, en particulier lors de la première utilisation ou après administration d'une dose élevée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle

Le parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité devez-vous prendre ?

Votre médecin vous indiquera la quantité d'HALDOL à prendre et la durée du traitement. Votre médecin vous indiquera également si vous devez prendre HALDOL en une fois ou en plusieurs prises chaque jour. Il peut falloir un certain temps pour que le médicament fasse pleinement effet. En principe, votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose, qu'il ajustera ensuite selon vos besoins. Il est très important que vous preniez une dose adaptée.

La dose d'halopéridol que vous prendrez dépendra :

- de votre âge
- de la maladie traitée
- de l'état de vos reins ou votre foie
- des autres médicaments que vous prenez.

Adultes

- La dose sera normalement comprise entre 0,5 mg et 10 mg par jour.
- Votre médecin pourra l'ajuster de façon à trouver la dose qui vous convient le mieux.
- La dose maximale pouvant être utilisée chez l'adulte dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité et varie entre 5 mg et 20 mg par jour.

Personnes âgées

- En principe, les personnes âgées commenceront le traitement à 0,5 mg par jour ou avec la moitié de la plus faible dose utilisée chez l'adulte.
- La quantité d'HALDOL à prendre sera ensuite ajustée jusqu'à ce que le médecin trouve la dose qui vous convient le mieux.
- La dose maximale pouvant être utilisée chez les personnes âgées est de 5 mg par jour sauf si votre médecin décide qu'une dose supérieure est nécessaire.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans

- La dose sera normalement comprise entre 0,5 mg et 3 mg par jour.

- Jusqu’à l’âge de 17 ans, les adolescents traités pour une schizophrénie ou des troubles comportementaux peuvent recevoir une dose plus élevée, pouvant aller jusqu’à 5 mg par jour.

Prise d’HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

- HALDOL doit être administré par voie orale.

- Vous pouvez mélanger HALDOL solution buvable avec de l’eau avant de le prendre, mais ne le mélangez pas avec un autre liquide.

Flacon compte-gouttes :

- Retirez le bouchon du flacon en appuyant sur le bouchon tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

- Retournez le flacon en tenant une cuillère en dessous.

- Appuyez doucement sur les côtés du flacon et comptez le nombre de gouttes que vous devez prendre.

- Buvez immédiatement la solution.

- Refermez le flacon.

Flacon avec seringue doseuse pour administration orale :

Vous devez prendre la solution en utilisant la seringue doseuse pour administration orale.

- Posez le flacon sur une surface plane.

- Retirez le bouchon du flacon en appuyant sur le bouchon tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figure 1).

- Un piston se trouve à une extrémité de la seringue doseuse pour administration orale. Placez l'autre extrémité dans la solution, à l'intérieur du flacon.

- Tout en maintenant la collerette du bas de la seringue doseuse pour administration orale, tirez la collerette située au sommet du piston vers le haut. Tirez jusqu'à ce que le repère correspondant au nombre de millilitres (ml) ou milligrammes (mg) requis soit visible (figure 2).

- Sortez l'ensemble de la seringue doseuse pour administration orale du flacon en tenant la collerette du bas (figure 3).

- Versez le contenu de la seringue doseuse pour administration orale dans une cuillère ou un verre. Pour cela, poussez la collerette du haut vers le bas tout en continuant de maintenir la collerette du bas.

- Buvez immédiatement la solution.

- Refermez le flacon, puis rincez la seringue doseuse pour administration orale avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus d'HALDOL 2 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'HALDOL que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris HALDOL, contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite le traitement comme indiqué par votre médecin.

- Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

Sauf indication contraire de votre médecin, l'arrêt du traitement par HALDOL doit être progressif. L'arrêt brutal du traitement pourrait entraîner des effets tels que :

- Nausées et vomissements

- Troubles du sommeil.

Veillez à toujours suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soyez attentif aux effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Problèmes cardiaques :

- Rythme cardiaque anormal, empêchant le cœur de fonctionner normalement et pouvant provoquer une perte de conscience
- Rythme cardiaque anormalement rapide
- Battements de cœur supplémentaires

Les problèmes cardiaques sont peu fréquents chez les personnes prenant HALDOL (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des cas de mort subite se sont produits chez des patients prenant ce médicament, mais la fréquence exacte de ces décès n'est pas connue. Des arrêts cardiaques (cœur qui s'arrête de battre) se sont également produits chez des personnes prenant des antipsychotiques.

Problème grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques », qui provoque une forte fièvre, une raideur musculaire sévère, une confusion et une perte de conscience. Sa survenue est rare chez les personnes prenant HALDOL (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (syndrome extrapyramidal), notamment :

- des mouvements de la bouche, de la langue, de la mâchoire et parfois des membres (dyskinésie tardive)
- une agitation ou des difficultés à rester assis sans bouger, une amplification des mouvements du corps
- des mouvements du corps ralentis ou réduits, des mouvements saccadés ou erratiques
- un tremblement ou une raideur musculaire, un pas traînant
- une incapacité à bouger
- une expression figée du visage pouvant faire penser à un masque.

Ces problèmes sont très fréquents chez les personnes prenant HALDOL (peuvent affecter plus d'une personne sur 10). Si vous présentez l'un de ces effets, un médicament supplémentaire pourra vous être prescrit.

Réaction allergique sévère, avec notamment :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
- des difficultés à avaler ou à respirer
- une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Les réactions allergiques sont peu fréquentes chez les personnes prenant HALDOL (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Caillots sanguins dans les veines, généralement dans les jambes (thrombose veineuse profonde, TVP). Ce problème a été signalé chez des personnes prenant des antipsychotiques. Les signes d'une TVP dans la jambe comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe, mais le caillot peut également se déplacer vers les poumons et provoquer une douleur thoracique et des difficultés à respirer. Les caillots sanguins peuvent être très graves ; vous devez donc prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces problèmes.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Agitation
- Troubles du sommeil
- Maux de tête

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Graves problèmes de santé mentale, comme croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions) ou voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Dépression
- Tension musculaire anormale
- Sensations vertigineuses, y compris en s'asseyant ou en se levant
- Somnolences
- Mouvement des yeux vers le haut ou mouvements yeux rapides impossibles à contrôler
- Problèmes de vision, tels qu'une vision floue

- Tension artérielle basse
- Nausées, vomissements
- Constipation
- Bouche sèche ou augmentation de la production de salive
- Éruption cutanée
- Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie
- Difficultés à obtenir et maintenir une érection (impuissance)
- Prise ou perte de poids
- Modifications mises en évidence par les analyses sanguines visant à contrôler le fonctionnement du foie

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Effets sur les cellules sanguines – diminution de tous les types de cellules sanguines, y compris des réductions sévères des globules blancs et une diminution des plaquettes (les cellules qui aident le sang à coaguler)
- Confusion
- Perte ou diminution du désir sexuel
- Crises épileptiques (convulsions)
- Raideur des muscles et des articulations
- Spasmes, secousses ou contractions musculaires impossibles à contrôler, y compris un spasme de la nuque faisant pencher la tête d'un côté
- Troubles de la marche
- Essoufflement
- Inflammation du foie ou problème de foie entraînant un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Démangeaisons

- Transpiration excessive

- Modifications du cycle menstruel (règles), telles qu'une absence de règles ou des règles prolongées, abondantes, douloureuses

- Production inattendue de lait maternel

- Douleur ou gêne à la poitrine

- Température corporelle élevée

- Gonflement dû à l'accumulation de liquide dans le corps

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans le sang

- Rétrécissement des voies aériennes dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer

- Difficultés ou incapacité à ouvrir la bouche

- Problèmes lors des rapports sexuels

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- Taux élevé d'hormone antidiurétique dans le sang (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique)

- Faible taux de sucre dans le sang

- Gonflement autour du larynx ou bref spasme des cordes vocales, pouvant entraîner des difficultés à parler ou à respirer

- Défaillance soudaine du foie

- Diminution du flux de bile dans les canaux biliaires

- Peau qui s'écaille ou qui pèle

- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, entraînant une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets

- Destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse)

- Érection persistante et douloureuse du pénis

- Augmentation du volume des seins chez les hommes

- Température corporelle basse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HALDOL 2 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Une fois le flacon ouvert, à utiliser dans les 3 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HALDOL 2 mg/ml, solution buvable

Flacon compte-gouttes :

- La substance active est :

Halopéridol..... 0,1 mg

Pour 1 goutte (chaque ml de solution buvable contient 2 mg).

- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide lactique et eau purifiée.

Flacon avec seringue doseuse pour administration orale :

- La substance active est :

Halopéridol..... 2 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide lactique et eau purifiée.

Qu'est-ce que HALDOL 2 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes :

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et incolore. Il est conditionné dans un flacon compte-gouttes avec bouchon scellé et sécurité-enfant et contient 15 ml ou 30 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon avec seringue doseuse pour administration orale :

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et incolore. Il est conditionné dans un flacon ambré avec bouchon scellé et sécurité-enfant et contient 100 ml de solution. Une seringue doseuse pour administration orale est fournie dans la boîte, graduée en millilitres, milligrammes ou les deux.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA LIMITED
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA FRANCE
BATIMENT A VAISE BUSINESS CENTRE
3 PLACE GIOVANNI DA VERRAZZANO
69009 LYON

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE
BELGIQUE

Ou

ESSENTIAL PHARMA LIMITED
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Ou

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A.
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO
69-B QUELUZ DE BAIXO
2730-055 BARCARENA

PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Flacon compte-gouttes :

HALDOL, solution buvable en flacon compte-gouttes est destiné à être utilisé pour les doses uniques allant jusqu'à 2 mg d'halopéridol (l'équivalent de 20 gouttes).

Le nombre de gouttes requis pour obtenir une dose unique donnée avec HALDOL, solution buvable est indiqué ci-dessous.

Table de conversion pour HALDOL, solution buvable (2 mg/mL)

mg d'halopéridol	**Nombre de gouttes d'HALDOL (flacon compte-gouttes)**
0,1 mg	1 goutte
0,2 mg	2 gouttes
0,3 mg	3 gouttes
0,4 mg	4 gouttes
0,5 mg	5 gouttes
1 mg	10 gouttes
2 mg	20 gouttes

Flacon avec seringue doseuse pour administration orale :

HALDOL, solution buvable fournie en flacon avec seringue doseuse pour administration orale est destinée à être utilisée pour les doses uniques d'halopéridol de 0,5 mg et plus (équivalent à 0,25 ml et plus).

La quantité (mL) requise pour obtenir une dose unique donnée avec HALDOL, solution buvable est indiquée ci-dessous.

Table de conversion pour HALDOL, solution buvable (2 mg/mL)

mg d'halopéridol	**mL d'HALDOL (flacon avec seringue doseuse pour administration orale)**
0.5 mg	0.25 mL
1 mg	0.5 mL
2 mg	1 mL

5 mg	2.5 mL
10 mg	5 mL
15 mg	7.5 mL
20 mg	10 mL