

Haloperidol



Haloperidol es un neuroléptico potente, antagonista de los receptores dopaminérgicos cerebrales. Como consecuencia directa del bloqueo dopaminérgico a nivel central, haloperidol tiene un efecto sobre los trastornos delirantes y las alucinaciones (probablemente debido a la acción sobre la neurotransmisión dopaminérgica en los sistemas límbico y mesocortical) y una actividad sobre los ganglios basales (haz nigroestriado). Produce también una potente sedación psicomotriz, que le hace apropiado para el tratamiento de la manía y otros estados de agitación. Su actividad sobre los ganglios basales probablemente sea la causa de los efectos motores extrapiramidales (disonía, acatisia y parkinsonismo).

Los efectos dopaminérgicos a nivel periférico explican la actividad frente a las náuseas y los vómitos (vía zona gatillo quimiorreceptora), la relajación de los esfínteres gastrointestinales y el aumento de la liberación de prolactina (por medio de la inhibición de la actividad del factor inhibidor de prolactina a nivel de la adenohipófisis).

USO CLÍNICO

- Esquizofrenia.
- Trastornos del comportamiento: asociados a hiperactividad y agresividad, no respondedores a otros antipsicóticos.
- Síndrome *Gilles de la Tourette*.
- Náuseas y vómitos refractarios o en pacientes paliativos.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia:

Oral:

- 3-13 años: inicialmente dosis de 0.5 mg al día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis entre 1-4 mg/día, hasta un máximo de 6 mg/día.
- >13 años: inicialmente dosis de 0.5 mg al día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis entre 1-6 mg/día, hasta un máximo de 10 mg/día repartidos en 2-3 dosis.

Trastornos del comportamiento y síndrome *Gilles de la Tourette*:Oral:

- 3-13 años: inicialmente dosis de 0.25-0.5 mg al día, repartidas en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis entre 0.5-3 mg/día, hasta un máximo de 3 mg/día repartidos en 2-3 dosis.
- >13 años: inicialmente dosis de 0.25-0.5 mg al día, repartidas en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis entre 2-6 mg/día, hasta un máximo de 6-10 mg/día repartidos en 2-3 dosis.

Náuseas y vómitos refractarios o en pacientes paliativosOral:

- >12 años: 1.5 mg una vez al día por la noche incrementando hasta dosis de 3 mg al día repartido en 2 dosis. Dosis máxima 10 mg/día repartido en 2 dosis.
- Infusión continua (intravenoso o subcutáneo):
- 1 mes-12 años: 0.025-0.085 mg/kg/24horas
- > 12 años: 1.5-5 mg/24horas

Agitación y delirio en pacientes críticos:Intravenoso:

- Dosis referenciadas de 0.013-0.28 mg/kg en dosis única y repetir en caso necesario a los 15-30 minutos. (Dosis máxima habitual para esta indicación: 0.1 mg/kg).

Insuficiencia renal: Dosificación ajustada no establecida, en hemodiálisis y diálisis peritoneal no se requiere dosis suplementaria.

Insuficiencia hepática: Dosificación ajustada no establecida.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a algún otro componente de la formulación.
- Pacientes afectados de Parkinson, en pacientes con lesión de los ganglios basales, en pacientes con depresión del SNC y en pacientes en coma.

PRECAUCIONES

- Se recomienda extremar la precaución en los niños (fundamentalmente si existe una infección aguda o deshidratación) ya que la aparición de reacciones distónicas graves es especialmente importante en esta edad.
- Los neonatos expuestos a fármacos antipsicóticos (incluyendo haloperidol) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar síntomas extrapiramidales y/o síntomas de retirada que pueden variar en severidad tras el parto. Estos síntomas en neonatos pueden incluir agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, distress respiratorio, o trastornos alimentarios.
- Usar con precaución en pacientes en situaciones con riesgo de prolongación del QT (síndrome del QT prolongado, hipopotasemia, desequilibrio electrolítico, tratamiento con medicamentos que producen prolongación del QT, enfermedades cardiovasculares, antecedentes familiares de prolongación del QT), especialmente si haloperidol se administra por vía intramuscular. El riesgo de prolongación del QT y/o de sufrir arritmias ventriculares puede verse incrementado cuando se usan dosis elevadas.
- El uso de haloperidol se ha asociado con la aparición de **síndrome neuroléptico maligno**, una respuesta idiosincrásica rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica y alteración de la conciencia. La hipertermia es frecuentemente un signo temprano de este síndrome. Se deberá suspender inmediatamente

Consultar la ficha técnica para más información sobre precauciones de empleo

EFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen sólo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (> 10%) y las de relevancia clínica, para el resto consultar ficha técnica.

- Trastornos psiquiátricos: Muy frecuentes: agitación, insomnio Frecuentes: depresión, trastorno psicótico
- Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: trastorno extrapiramidal, hiperkinesia, cefalea. Frecuentes: discinesia tardía, crisis oculogíricas, distonía, discinesia, acatisia, bradicinesia, hipocinesia, hipertonía, somnolencia, fascies parkinsoniana, temblor, mareo
- Trastornos oculares: Frecuentes: deterioro visual
- Trastornos vasculares: Frecuentes: hipotensión ortostática, hipotensión. Frecuencia no conocida: se han notificado casos de tromboembolismo venoso incluyendo embolia pulmonar y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos
- Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: estreñimiento, boca seca, hipersecreción salival, náuseas, vómitos

- Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: prueba anormal de función hepática. Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática aguda, colestasis
- Trastornos renales y urinarios: Frecuentes: retención urinaria
- Embarazo, puerperio y condiciones perinatales: Frecuencia no conocida: síndrome de supresión de fármacos en neonatos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Debe ser administrado con precaución cuando se use en combinación con medicamentos que produzcan un desequilibrio electrolítico.
- Haloperidol puede potenciar la depresión del Sistema Nervioso Central (SNC) producida por otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes.
- Especial atención en el uso concomitante de fármacos que alarguen el intervalo QT cardiaco Interacciona con metoclopramida pudiendo inducir síndromes extrapiramidales (evitar su asociación).
- Cuando al tratamiento con haloperidol se añaden tratamientos prolongados con inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, se produce una reducción significativa de los niveles plasmáticos de haloperidol. Por lo tanto, durante el tratamiento combinado se deberá ajustar la dosis de haloperidol cuando sea necesario.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

1. Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Madrid- España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. BNF for Children versión On-line- Noviembre 2014
3. UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012. Disponible en: www.uptodate.com
4. Micromedex- Truven Health Analytics Inc.- Noviembre 2014
5. The teddy bear book: Pediatric Injectable Drugs. 9th edition. Bethesda, MD: American Society of Health System Pharmacists

Fecha de actualización: enero de 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas

para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Haloperidol. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).