



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 en la adenohipófisis).

USO CLÍNICO

- Esquizofrenia en adolescentes >13 años (**A**).
- Agresividad intensa y persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo (**A**).
- Trastornos del comportamiento asociados a hiperactividad y agresividad, no respondedores a otros antipsicóticos. (**E: off-label**).
- Síndrome Gilles de la Tourette en niños >10 años y adolescentes (**A**).
- Náuseas y vómitos refractarios o en pacientes paliativos (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia:

- Oral:
 - 3-13 años: inicialmente dosis de 0,5 mg/día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis de 1-4 mg/día, hasta un máximo de 6 mg/día.
 - >13 años: inicialmente dosis de 0,5 mg/día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis de 1-6 mg/día, hasta un máximo de 15 mg/día repartidos en 2-3 dosis.

Trastornos del comportamiento y síndrome de Gilles de la Tourette:

- Oral:
 - 3-13 años: inicialmente dosis de 0,25-0,5 mg/día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis de 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/día, repartidos en 2-3 dosis; habitualmente se requieren dosis de 2-6 mg/día, hasta un máximo de 6-10 mg/día repartidos en 2-3 dosis.

Náuseas y vómitos refractarios o en pacientes paliativos:

- Oral:
 - >12 años: 1,5 mg, 1 vez al día, por la noche, incrementando hasta dosis de 3 mg/día repartidos en 2 dosis. Dosis máxima: 10 mg/día repartidos en 2 dosis.

- Infusión continua (intravenoso o subcutáneo):
 - 1 mes-12 años: 0,025-0,085 mg/kg/24 horas.
 - >12 años: 1,5-5 mg/24 horas.

Agresividad intensa y persistente en pacientes con autismo o trastornos generalizados del desarrollo:

Niños de 6 a 11 años: 0,5-3 mg /día (2 o 3 tomas diarias).

Adolescentes 12-17 años: 0,5-5 mg/día (2 o 3 tomas diarias).

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 o síntomas de retirada tras el parto cuya gravedad puede variar. Estos síntomas en neonatos pueden incluir agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, distrés 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 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 y el tratamiento se deberá suspender inmediatamente.

Consultar la ficha técnica para más información sobre precauciones de empleo.

EFECTOS SECUNDARIOS

Sin datos específicos en niños. Se describen solo los efectos secundarios frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o 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, hipercinesia, cefalea; frecuentes: discinesia tardía, crisis oculogíricas, distonía, discinesia, acatisia, bradicinesia, hipocinesia, hipertonía, somnolencia, facies 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 alcohol, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes.
- Especial atención en el uso concomitante de fármacos que alarguen el intervalo QT cardiaco. Interacciona con metoclopramida y puede inducir síndromes extrapiramidales (evitar su asociación).
- Cuando al tratamiento con haloperidol se añaden tratamientos prolongados con inductores enzimáticos, tales como carbamazepina, fenobarbital o 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 <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2013-14. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2014.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Phelps SJ, Hak EB, Crill CM. The teddy bear book: Pediatric injectable drugs. 8.ª edición. Bethesda, MD: American Society of Health System Pharmacists; 2007.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).