



Datum: 08.05.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9987176-A-170508
Ihr Zeichen:

PHV-issue: „Haldol und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Haloperidol“

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 2973 vom 28. April 2017 betreffend Zulassungen der Humanarzneimittel „Haldol und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Haloperidol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, die Fach- und Gebrauchsinformation der der Humanarzneimittel „Haldol und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Haloperidol“ zu ändern.

Die vollständige Kommissionsentscheidung ist unter folgendem Link zu finden:
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26244.htm#EndOfPage>



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 20 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Lösung zum Einnehmen.

[ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene Patienten ab 18 Jahren

- Behandlung der Schizophrenie und schizoaffektiven Störung.
- Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben.
- Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden mit bipolarer Störung I.
- Behandlung akuter psychomotorischer Erregungszustände im Rahmen einer psychotischen Störung oder manischer Episoden einer bipolaren Störung I.
- Behandlung von persistierender Aggression und psychotischen Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz und vaskulärer Demenz nach Versagen nicht-pharmakologischer Therapien und bei einem Risiko für Selbst- oder Fremdgefährdung.
- Behandlung von Tics einschließlich Tourette-Syndrom bei stark beeinträchtigten Patienten nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien.
- Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.

Kinder und Jugendliche

Behandlung von:

- Schizophrenie bei Jugendlichen von 13 bis 17 Jahren, wenn andere pharmakologische Therapien versagt haben oder unverträglich sind.

- Schwerer persistierender Aggression bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Autismus oder tiefgreifenden Entwicklungsstörungen, wenn andere Therapien versagt haben oder unverträglich sind.
- Tics einschließlich Tourette-Syndrom bei stark beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Es wird eine niedrige Anfangsdosis empfohlen, die schrittweise an das Ansprechen des Patienten angepasst werden kann. Patienten müssen immer auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt sein (siehe Abschnitt 5.2).

Tabletten:

Die Dosisempfehlungen für HALDOL Tabletten sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Lösung zum Einnehmen:

Die Dosisempfehlungen für HALDOL Lösung zum Einnehmen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Dosisempfehlungen von Haloperidol für Erwachsene ab 18 Jahren

<p>Behandlung der Schizophrenie und schizoaffektiven Störung</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 bis 10 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen. Bei der ersten schizophrenen Episode sprechen die Patienten normalerweise auf 2 bis 4 mg/Tag an, während Patienten mit mehrfachen schizophrenen Episoden unter Umständen Tagesdosen bis zu 10 mg benötigen.• Die Dosis kann in Intervallen von 1 bis 7 Tagen angepasst werden.• Tagesdosen über 10 mg haben bei den meisten Patienten im Vergleich zu niedrigeren Dosen keine bessere Wirksamkeit gezeigt und können zu einer erhöhten Inzidenz von extrapyramidalen Symptomen führen. Wenn Tagesdosen über 10 mg erwogen werden, sollte das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis bewertet werden.• Die Höchstdosis beträgt 20 mg/Tag, da die Sicherheitsbedenken den klinischen Nutzen einer Behandlung mit höheren Dosen überwiegen.
<p>Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 bis 10 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 bis 3 Dosen.• Die Behandlung sollte mit der niedrigst möglichen Dosis begonnen werden. Wenn die Erregungszustände anhalten, sollte die Dosis schrittweise in 2- bis 4-stündigen Intervallen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 10 mg angepasst werden.
<p>Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden mit bipolarer Störung I</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 bis 10 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen.• Die Dosis kann in Intervallen von 1 bis 3 Tagen angepasst werden.• Tagesdosen über 10 mg haben bei den meisten Patienten im Vergleich zu niedrigeren Dosen keine bessere Wirksamkeit gezeigt und können zu einer erhöhten Inzidenz von extrapyramidalen Symptomen führen. Wenn Tagesdosen über 10 mg erwogen werden, sollte das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis bewertet werden.• Die Höchstdosis beträgt 15 mg/Tag, da die Sicherheitsbedenken den klinischen Nutzen einer Behandlung mit höheren Dosen überwiegen.• Die Weiterführung der HALDOL-Therapie sollte in einem frühen Stadium der Behandlung beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.4).
<p>Behandlung akuter psychomotorischer Erregungszustände im Rahmen einer psychotischen Störung oder manischer Episoden einer bipolaren Störung I</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 bis 10 mg oral, wenn notwendig nach 12 Stunden wiederholen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 20 mg.• Die Weiterführung der HALDOL-Therapie sollte in einem frühen Stadium der Behandlung beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.4).• Bei der Umstellung von intramuskulär injiziertem Haloperidol auf HALDOL zum Einnehmen sollte mit einer 1:1 Dosis-Konversionsrate begonnen werden; danach erfolgt die Dosisanpassung gemäß dem klinischen Ansprechen.
<p>Behandlung von persistierender Aggression und psychotischen Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz und vaskulärer Demenz nach Versagen nicht-pharmakologischer Therapien und bei einem Risiko für Selbst- oder Fremdgefährdung</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 bis 5 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen.• Die Dosis kann in Intervallen von 1 bis 3 Tagen angepasst werden.• Die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung ist nach spätestens 6 Wochen zu überprüfen.
<p>Behandlung von Tics einschließlich Tourette-Syndrom bei Patienten mit schweren Beeinträchtigungen nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 bis 5 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen.

- Die Dosis kann in Intervallen von 1 bis 7 Tagen angepasst werden.
- Die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung ist alle 6 bis 12 Monate zu überprüfen.

Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind

- 2 bis 10 mg/Tag oral, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen.
- Die Dosis kann in Intervallen von 1 bis 3 Tagen angepasst werden.

HALDOL Lösung zum Einnehmen sollte für Einzeldosen unter 1 mg verwendet werden, die mit HALDOL Tabletten nicht erreicht werden können.

2 mg/ml Lösung zum Einnehmen:

HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einem Tropfbehältnis ist für Einzeldosen bis zu 2 mg Haloperidol (entspricht 20 Tropfen) vorgesehen.

HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einer Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist für Einzeldosen ab 0,5 mg Haloperidol (entspricht 0,25 ml und mehr) vorgesehen.

Die Anzahl der Tropfen bzw. die Menge (ml), die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2: Umrechnungstabelle für HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	Anzahl der Tropfen HALDOL (Tropfbehältnis)	HALDOL in ml (Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)
0,1 mg	1 Tropfen	-
0,2 mg	2 Tropfen	-
0,3 mg	3 Tropfen	-
0,4 mg	4 Tropfen	-
0,5 mg	5 Tropfen	0,25 ml
1 mg	10 Tropfen	0,5 ml
2 mg	20 Tropfen	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Keine Präsentation der HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen deckt den gesamten Umfang der empfohlenen Einzeldosen ab. Dies muss bei der Entscheidung, welche Packung verordnet werden soll, berücksichtigt werden.

10 mg/ml Lösung zum Einnehmen:

HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einem Tropfbehältnis ist für Einzeldosen bis zu 10 mg Haloperidol (20 Tropfen) vorgesehen.

HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einer Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist für Einzeldosen ab 5 mg Haloperidol (entspricht 0,5 ml und mehr) vorgesehen.

Die Anzahl der Tropfen bzw. die Menge (ml), die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in Tabelle 3 angegeben.

Tabelle 3: Umrechnungstabelle für HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	Anzahl der Tropfen HALDOL (Tropfverhältnis)	HALDOL in ml (Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)
0,5 mg	1 Tropfen	-
1 mg	2 Tropfen	-
2 mg	4 Tropfen	-
3 mg	6 Tropfen	-
4 mg	8 Tropfen	-
5 mg	10 Tropfen	0,5 ml
10 mg	20 Tropfen	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Keine Präsentation der HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen deckt den gesamten Umfang der empfohlenen Einzeldosen ab. Dies muss bei der Entscheidung, welche Packung verordnet werden soll, berücksichtigt werden.

Behandlungsabbruch

Ein stufenweises Absetzen von Haloperidol ist ratsam (siehe Abschnitt 4.4).

Versäumte Einnahme

Wenn der Patient die Einnahme vergisst, sollte die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt eingenommen werden. Es darf nicht die doppelte Dosis eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Für ältere Patienten werden folgende Anfangsdosen von Haloperidol empfohlen:

- Behandlung von persistierender Aggression und psychotischen Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz und vaskulärer Demenz nach Versagen nicht-pharmakologischer Therapien und bei einem Risiko für Selbst- oder Fremdgefährdung – 0,5 mg/Tag.
- Alle anderen Indikationen – die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis.

Die Dosis von Haloperidol kann je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden. Für ältere Patienten wird eine vorsichtige, schrittweise Dosiserhöhung empfohlen.

Die maximale Tagesdosis für ältere Patienten beträgt 5 mg.

Tagesdosen über 5 mg sollten nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, die höhere Dosen vertragen haben und bei denen das individuelle Nutzen-Risiko-Profil erneut bewertet wurde.

Nierenfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Eine Dosisanpassung wird nicht empfohlen, jedoch ist bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann allerdings eine niedrigere Anfangsdosis mit nachfolgenden Anpassungen in kleineren Schritten und längeren Intervallen als bei Patienten ohne eingeschränkte Nierenfunktion erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Leberfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Da Haloperidol überwiegend in der Leber metabolisiert wird, sollte die Anfangsdosis halbiert werden und die Anpassung in kleineren Schritten und längeren Intervallen als bei Patienten ohne Leberfunktionsstörung erfolgen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Kinder und Jugendliche

Tabletten:

Die Dosisempfehlungen für HALDOL Tabletten sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Lösung zum Einnehmen:

Die Dosisempfehlungen für HALDOL Lösung zum Einnehmen sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4: Dosisempfehlungen von Haloperidol bei Kindern und Jugendlichen

Behandlung der Schizophrenie bei Jugendlichen von 13 bis 17 Jahren, wenn andere pharmakologische Therapien versagt haben oder unverträglich sind

- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 bis 3 mg und wird auf mehrere Dosen aufgeteilt (2- bis 3-mal täglich) oral gegeben.
- Es wird empfohlen, das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bewerten, wenn Tagesdosen über 3 mg erwogen werden.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 5 mg.
- Die Behandlungsdauer muss individuell ermittelt werden.

Behandlung einer schweren persistierenden Aggression bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Autismus oder tiefgreifenden Entwicklungsstörungen, wenn andere Therapien versagt haben oder unverträglich sind

- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 bis 3 mg für Kinder von 6 bis 11 Jahren bzw. 0,5 bis 5 mg für Jugendliche von 12 bis 17 Jahren und wird auf mehrere Dosen aufgeteilt (2- bis 3-mal täglich) oral gegeben.
- Die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung ist nach 6 Wochen zu überprüfen.

Behandlung von Tics einschließlich Tourette-Syndrom bei stark beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien

- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 bis 3 mg für Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahren und wird auf mehrere Dosen aufgeteilt (2- bis 3-mal täglich) oral gegeben.
- Die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung ist alle 6 bis 12 Monate zu überprüfen.

Tabletten:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HALDOL Tabletten bei Kindern unter dem in den Anwendungsgebieten angegebenen Alter ist nicht erwiesen. Für Kinder unter 3 Jahren liegen keine Daten vor.

Lösung zum Einnehmen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HALDOL Lösung zum Einnehmen bei Kindern unter dem in den Anwendungsgebieten angegebenen Alter ist nicht erwiesen. Für Kinder unter 3 Jahren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Tabletten:

HALDOL Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Lösung zum Einnehmen:

HALDOL Lösung zum Einnehmen ist zum Einnehmen bestimmt. Sie kann mit Wasser gemischt werden, um die Einnahme einer Dosis zu erleichtern, darf jedoch nicht mit anderen Flüssigkeiten gemischt werden. Die verdünnte Lösung muss sofort eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Komatöse Zustände.
- Depression des Zentralnervensystems (ZNS).
- Morbus Parkinson.
- Lewy-Körper-Demenz.
- Progressive supranukleäre Blickparese.
- Bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls oder kongenitales Long-QT-Syndrom.
- Kürzlicher akuter Myokardinfarkt.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz.
- Anamnestisch bekannte ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de pointes.
- Unkorrigierte Hypokaliämie.
- Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erhöhte Mortalität bei älteren Demenzpatienten

Seltene Fälle von plötzlichem Herztod wurden bei psychiatrischen Patienten beschrieben, die Antipsychotika einschließlich Haloperidol erhielten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei älteren Patienten mit demenzbedingter Psychose, die mit Antipsychotika behandelt werden, besteht ein erhöhtes Mortalitätsrisiko. Analysen von 17 placebokontrollierten Studien (Behandlungsdauer 10 Wochen) zum Großteil bei Patienten durchgeführt, die mit atypischen Antipsychotika behandelt wurden, zeigten in der Verumgruppe ein Risiko für Todesfälle, das um das 1,6- bis 1,7-Fache höher war als das Risiko in der Placebogruppe. Im Verlauf einer typischen 10-wöchigen kontrollierten Studie betrug die Mortalitätsrate bei Patienten unter Antipsychotika etwa 4,5% gegenüber einer Mortalitätsrate von etwa 2,6% in der Placebogruppe. Die Todesursachen waren zwar unterschiedlich, jedoch schienen die meisten Todesfälle auf kardiovaskuläre Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, plötzlicher Herztod) oder Infektionskrankheiten (z. B. Pneumonie) zu entfallen. Beobachtungsstudien lassen den Schluss zu, dass die Haloperidol-Behandlung bei älteren Patienten auch mit einer erhöhten Mortalität verbunden ist. Dieser Zusammenhang kann bei Haloperidol ausgeprägter sein als bei atypischen Antipsychotika, ist in den ersten 30 Tagen nach Behandlungsbeginn am stärksten und besteht mindestens 6 Monate. In welchem Ausmaß dieser Effekt auf das Arzneimittel und nicht auf eine Verfälschung durch Patientencharakteristika zurückgeführt werden kann, ist bisher nicht aufgeklärt.

Kardiovaskuläre Wirkungen

Unter Haloperidol wurden zusätzlich zum plötzlichen Herztod QTc-Verlängerung und/oder ventrikuläre Arrhythmien beschrieben (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8). Das Risiko für diese Ereignisse scheint bei hohen Dosen, hohen Plasmakonzentrationen, prädisponierten Patienten oder parenteraler (insbesondere intravenöser) Anwendung anzusteigen.

Bei Patienten mit Bradykardie, Herzerkrankungen, QTc-Verlängerung in der Familienanamnese oder schwerem Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten. Bei Patienten mit potenziell hohen Plasmakonzentrationen ist ebenfalls Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4, Langsame CYP2D6-Metabolisierer).

Es wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn ein EKG durchzuführen. Während der Behandlung muss die Notwendigkeit einer EKG-Überwachung auf QTc-Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien für

jeden Patienten beurteilt werden. Bei einer QTc-Verlängerung während der Behandlung wird eine Verringerung der Dosis empfohlen. Falls das QTc-Intervall jedoch auf über 500 ms ansteigt, muss Haloperidol abgesetzt werden.

Störungen des Elektrolythaushalts wie Hypokaliämie und Hypomagnesiämie erhöhen das Risiko für ventrikuläre Arrhythmien und müssen vor Beginn der Haloperidol-Behandlung korrigiert werden. Daher wird eine Kontrolle des Elektrolythaushalts vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung empfohlen.

Tachykardie und Hypotonie (einschließlich orthostatischer Hypotonie) wurden ebenfalls beschrieben (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht wird empfohlen, wenn Haloperidol bei Patienten mit klinisch manifester Hypotonie oder orthostatischer Hypotonie angewendet wird.

Zerebrovaskuläre Ereignisse

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien an Demenzpatienten war das Risiko für zerebrovaskuläre Nebenwirkungen unter einigen atypischen Antipsychotika um etwa das 3-Fache erhöht. Beobachtungsstudien zum Vergleich der Schlaganfallrate bei älteren Patienten zeigten, dass bei Patienten, die Antipsychotika erhielten, die Schlaganfallrate höher war als bei Patienten, die keine Behandlung mit solchen Arzneimitteln erhalten hatten. Dieser Anstieg kann bei allen Butyrophenonen, einschließlich Haloperidol, ausgeprägter sein. Es ist nicht bekannt, welcher Mechanismus diesem erhöhten Risiko zugrunde liegt. Auch bei anderen Patientengruppen kann ein erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. HALDOL muss bei Patienten mit Schlaganfallrisikofaktoren mit Vorsicht angewendet werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom

Haloperidol wurde mit dem malignen neuroleptischen Syndrom in Verbindung gebracht, einer seltenen idiosynkratischen Reaktion, die mit Hyperthermie, generalisierter Muskelrigidität, autonomer Instabilität, Bewusstseinsveränderungen und erhöhten Kreatinphosphokinasespiegeln im Serum einhergeht. Hyperthermie ist häufig ein frühes Anzeichen dieses Syndroms. Die Antipsychotika-Therapie muss unverzüglich abgesetzt werden und eine geeignete unterstützende Behandlung sowie eine sorgfältige Überwachung des Patienten sind einzuleiten.

Tardive Dyskinesie

Bei manchen Patienten kann es unter Langzeitbehandlung oder nach Absetzen des Arzneimittels zu einer tardiven Dyskinesie kommen. Das Syndrom äußert sich vorwiegend durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Gesicht, Mund oder Kiefer. Diese Manifestationen können bei manchen Patienten irreversibel sein. Wenn die Behandlung wieder aufgenommen bzw. die Dosis erhöht wird oder wenn eine Umstellung auf ein anderes Antipsychotikum erfolgt, kann das Syndrom maskiert werden. Wenn Anzeichen und Symptome einer tardiven Dyskinesie auftreten, muss das Absetzen aller Antipsychotika, einschließlich HALDOL, erwogen werden.

Extrapyramidale Symptome

Es können extrapyramidale Symptome (z. B. Tremor, Rigidität, Hypersalivation, Bradykinesie, Akathisie, akute Dystonie) auftreten. Die Anwendung von Haloperidol wurde mit der Entwicklung einer Akathisie in Verbindung gebracht, die sich in einer als quälend empfundenen inneren und motorischen Unruhe äußert; häufig kann der Patient nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen. Die Symptome treten am wahrscheinlichsten in den ersten Behandlungswochen auf. Wenn Patienten diese Symptome zeigen, kann eine Erhöhung der Dosis negative Auswirkungen haben.

Akute Dystonie kann in den ersten Tagen der HALDOL-Therapie auftreten, es wurde jedoch auch über ein Auftreten zu einem späteren Zeitpunkt sowie nach einer Dosiserhöhung berichtet. Symptome einer Dystonie sind insbesondere Torticollis, Grimassieren, Trismus, Zungenprotrusion und anomale Augenbewegungen einschließlich Blickkrampf. Bei Männern und in jüngeren Altersgruppen besteht ein höheres Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen. Bei akuter Dystonie kann das Absetzen des Arzneimittels erforderlich sein.

Anticholinerg wirkende Antiparkinson-Mittel können im Bedarfsfall zur Beherrschung extrapyramidalen Symptome verordnet werden; die routinemäßige Anwendung als Prophylaxe wird jedoch nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Antiparkinson-Medikation erforderlich ist, muss diese gegebenenfalls nach Absetzen von HALDOL beibehalten werden, sofern deren Ausscheidung schneller erfolgt als diejenige von Haloperidol, um ein Auftreten bzw. eine Verschlimmerung extrapyramidalen Symptome zu vermeiden. Wenn Anticholinergika einschließlich Antiparkinson-Mittel gemeinsam mit HALDOL angewendet werden, ist in Betracht zu ziehen, dass der Augeninnendruck ansteigen kann.

Krampfanfälle/Konvulsionen

Es wurde berichtet, dass Haloperidol die Anfallsschwelle herabsetzen kann. Daher ist bei Patienten, die an Epilepsie leiden sowie bei Zuständen, die Krampfanfälle auslösen können (z. B. Alkoholentzug und Hirnschäden), Vorsicht angezeigt.

Hepatobiliäre Störungen

Da Haloperidol in der Leber metabolisiert wird, sind bei Patienten mit Leberinsuffizienz Dosisanpassungen vorzunehmen und die Anwendung muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2). Es wurden vereinzelte Fälle von Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis berichtet, die meist cholestatischer Natur waren (siehe Abschnitt 4.8).

Störungen des endokrinen Systems

Thyroxin kann die Toxizität von Haloperidol begünstigen. Eine Antipsychotika-Behandlung bei Patienten mit Hyperthyreose muss mit Vorsicht erfolgen und erfordert immer eine begleitende thyreostatische Therapie.

Zu den hormonellen Wirkungen von Antipsychotika zählt Hyperprolaktinämie, die wiederum eine Galaktorrhoe, Gynäkomastie sowie eine Oligo- oder Amenorrhoe verursachen kann (siehe Abschnitt 4.8). Gewebekulturstudien lassen darauf schließen, dass das Zellwachstum in humanen Brusttumoren durch Prolaktin stimuliert werden kann. Obwohl in klinischen und epidemiologischen Studien kein eindeutiger Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika und Brusttumoren nachgewiesen wurde, ist bei Patienten mit entsprechender Anamnese Vorsicht angezeigt. HALDOL muss bei Patienten mit bestehender Hyperprolaktinämie und bei Patienten mit möglicherweise prolaktinabhängigen Tumoren mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.3).

Es wurde über Fälle von Hypoglykämie und dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion im Zusammenhang mit Haloperidol berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Venöse Thromboembolie

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) beschrieben worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit HALDOL identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

Therapieansprechen und -abbruch

Schizophrene Patienten sprechen eventuell mit Verzögerung auf die antipsychotische Therapie an.

Auch nach Absetzen der Antipsychotika treten die Symptome der zugrunde liegenden Erkrankung unter Umständen erst nach mehreren Wochen oder Monaten wieder auf.

Sehr selten wurde von akuten Absetzsymptomen (einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit) nach plötzlichem Absetzen von hochdosierten Antipsychotika berichtet. Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, das Arzneimittel schrittweise abzusetzen.

Patienten mit Depression

Es wird empfohlen, HALDOL nicht als Monotherapie bei Patienten einzusetzen, bei denen Depressionen im Vordergrund stehen. Wenn eine Kombination aus psychotischer und depressiver Symptomatik vorliegt, ist die gleichzeitige Anwendung mit Antidepressiva möglich (siehe Abschnitt 4.5).

Wechsel von der manischen zur depressiven Phase

Bei der Behandlung von manischen Episoden einer bipolaren Störung besteht das Risiko eines Wechsels von der manischen zur depressiven Phase. Die Patienten müssen unbedingt auf einen Wechsel zur depressiven Phase mit den damit verbundenen Risiken wie z. B. suizidales Verhalten überwacht werden, um gegebenenfalls eingreifen zu können.

Langsame CYP2D6-Metabolisierer

HALDOL soll bei Patienten, die bekanntermaßen langsame CYP2D6-Metabolisierer sind und die gleichzeitig einen CYP3A4-Hemmer erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die für Kinder und Jugendliche verfügbaren Sicherheitsdaten zeigen ein Risiko für die Entwicklung extrapyramidaler Symptome einschließlich tardiver Dyskinesie und Sedierung. Es liegen begrenzte Daten zur Langzeitsicherheit vor.

Sonstiger Bestandteil

[ist national auszufüllen]

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Kardiovaskuläre Wirkungen

HALDOL ist in Kombination mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QTc-Intervall verlängern, kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Beispiele sind:

- Klasse-IA-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin).
- Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid, Sotalol).
- Bestimmte Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram).
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Telithromycin).

- Andere Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Sertindol, Pimozid, Ziprasidon).
- Bestimmte Antimykotika (z. B. Pentamidin).
- Bestimmte Malariamittel (z. B. Halofantrin).
- Bestimmte Magen-Darm-Medikamente (z. B. Dolasetron).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen, Vandetanib).
- Bestimmte andere Arzneimittel (z. B. Bepridil, Methadon).

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Bei Anwendung von HALDOL in Kombination mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen Störungen des Elektrolythaushalts verursachen, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Haloperidol-Plasmakonzentration führen können

Haloperidol wird auf mehreren Wegen metabolisiert (siehe Abschnitt 5.2). Die wichtigsten Abbauewege sind Glucuronidierung und Reduktion von Ketonen. Das Cytochrom P450-Enzymsystem ist ebenfalls beteiligt, insbesondere CYP3A4 und in einem geringeren Ausmaß CYP2D6. Die Hemmung dieser Abbauewege durch andere Arzneimittel oder eine Verminderung der Enzymaktivität von CYP2D6 kann zu erhöhten Haloperidol-Konzentrationen führen. Die Wirkungen der CYP3A4-Hemmung und der verminderten Enzymaktivität von CYP2D6 können sich summieren (siehe Abschnitt 5.2). Basierend auf den begrenzten und zum Teil widersprüchlichen Daten kann der Anstieg der Haloperidol-Plasmakonzentration bei gleichzeitiger Gabe eines CYP3A4- und/oder CYP2D6-Hemmers zwischen 20 und 40% betragen, in einigen Fällen wurde jedoch auch ein Anstieg von bis zu 100% beschrieben. Beispiele für Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Haloperidol-Plasmakonzentration führen können (basierend auf klinischen Erfahrungen oder dem Wechselwirkungsmechanismus des Arzneimittels) sind:

- CYP3A4-Hemmer – Alprazolam, Fluvoxamin, Indinavir, Itraconazol, Ketoconazol, Nefazodon, Posaconazol, Saquinavir, Verapamil, Voriconazol.
- CYP2D6-Hemmer – Bupropion, Chlorpromazin, Duloxetin, Paroxetin, Promethazin, Sertralin, Venlafaxin.
- Kombinierte CYP3A4- und CYP2D6-Hemmer: Fluoxetin, Ritonavir.
- Ungeklärter Mechanismus – Buspiron.

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Die erhöhte Haloperidol-Plasmakonzentration kann zu einem Anstieg des Risikos für Nebenwirkungen, einschließlich QTc-Verlängerung, führen (siehe Abschnitt 4.4). Eine QTc-Verlängerung wurde beobachtet, wenn Haloperidol mit einer Kombination der metabolischen Hemmer Ketoconazol (400 mg/Tag) und Paroxetin (20 mg/Tag) angewendet wurde.

Es wird empfohlen, Patienten, die Haloperidol zusammen mit solchen Arzneimitteln erhalten, auf Anzeichen und Symptome einer verstärkten oder verlängerten Wirkung von Haloperidol zu überwachen und die HALDOL-Dosis ist gegebenenfalls zu reduzieren.

Arzneimittel, die zu einem Abfall der Haloperidol-Plasmakonzentration führen können

Die gleichzeitige Anwendung von Haloperidol mit starken CYP3A4-Induktoren kann die Haloperidol-Plasmakonzentration schrittweise so weit vermindern, so dass die Wirksamkeit reduziert sein kann. Beispiele sind:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Nach einigen Behandlungstagen kann es zu einer Enzyminduktion kommen. Die maximale Enzyminduktion wird in der Regel nach etwa 2 Wochen beobachtet und kann nach Absetzen des Arzneimittels ebenso lange andauern. Es wird empfohlen, die Patienten während der Kombinationstherapie mit CYP3A4-Induktoren zu überwachen und die HALDOL-Dosis gegebenenfalls zu erhöhen. Nach dem Absetzen des CYP3A4-Induktors kann die Konzentration von Haloperidol schrittweise ansteigen und es ist möglicherweise erforderlich, die HALDOL-Dosis wieder zu reduzieren.

Natriumvalproat hemmt bekanntermaßen die Glucuronidierung, hat aber keinen Einfluss auf die Haloperidol-Plasmakonzentration.

Wirkung von Haloperidol auf andere Arzneimittel

Haloperidol kann die durch Alkohol oder ZNS-dämpfende Arzneimittel (einschließlich Hypnotika, Sedativa, starke Analgetika) verursachte ZNS-Depression verstärken. In Kombination mit Methyl dopa wurde über eine verstärkte zentralnervöse Wirkung berichtet.

Haloperidol kann die Wirkung von Adrenalin und anderen sympathomimetischen Arzneimitteln (z. B. Stimulanzien vom Amphetamin-Typ) antagonisieren und die blutdrucksenkende Wirkung von adrenerg blockierenden Substanzen wie Guanethidin umkehren.

Haloperidol kann die Wirkung von Levodopa und anderen Dopamin-Agonisten antagonisieren.

Haloperidol ist ein CYP2D6-Hemmer. Der Metabolismus von trizyklischen Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin) kann durch Haloperidol gehemmt werden, wodurch die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel ansteigen.

Sonstige Wechselwirkungen

In seltenen Fällen wurde während der gleichzeitigen Anwendung von Lithium und Haloperidol über folgende Symptome berichtet: Enzephalopathie, extrapyramidale Symptome, tardive Dyskinesie, malignes neuroleptisches Syndrom, akutes Hirnsyndrom und Koma. Die meisten Symptome waren reversibel. Es bleibt unklar, ob es sich hierbei um ein einheitliches Krankheitsbild handelt.

Trotzdem sollte die Behandlung bei Patienten, die gleichzeitig Lithium und HALDOL erhalten, beim Auftreten solcher Symptome sofort beendet werden.

Eine Antagonisierung der gerinnungshemmenden Wirkung von Phenindion wurde beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die vorliegenden Daten von schwangeren Frauen (mehr als 400 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Haloperidol hin. Es gab allerdings Einzelfallberichte über Geburtsschäden nach fetaler Exposition gegenüber Haloperidol, zumeist in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von HALDOL während der Schwangerschaft vermieden werden.

Neugeborene, die während des dritten Trimesters der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika einschließlich Haloperidol exponiert waren, haben nach der Geburt ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome und/oder Entzugssymptome, deren Schweregrad und Dauer variieren können. Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Aus diesem Grund sind Neugeborene sorgfältig zu überwachen.

Stillzeit

Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Neugeborenen, deren Mütter Haloperidol erhalten hatten, wurden kleine Mengen von Haloperidol im Plasma und Urin gefunden. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Haloperidol Auswirkungen auf gestillte Kinder hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit HALDOL verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Haloperidol erhöht den Prolaktinspiegel. Bei einer Hyperprolaktinämie kann das hypothalamische GnRH unterdrückt werden, was zu einer reduzierten Gonadotropin-Sekretion der Hypophyse führt. Dadurch kann infolge einer Beeinträchtigung der gonadalen Steroidogenese sowohl bei Frauen als auch bei Männern die Reproduktionsfähigkeit beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HALDOL hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann zu einer Sedierung oder Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen; dies gilt insbesondere bei höherer Dosierung, zu Behandlungsbeginn und kann im Zusammenwirken mit Alkohol verstärkt sein. Den Patienten wird deshalb empfohlen, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis ihre individuelle Empfindlichkeit bekannt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Haloperidol wurde bei 284 mit Haloperidol behandelten Patienten in drei placebokontrollierten klinischen Studien und bei 1295 mit Haloperidol behandelten Patienten in 16 doppelblinden, wirkstoffkontrollierten klinischen Studien untersucht.

Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen: extrapyramidale Erkrankung (34%), Schlaflosigkeit (19%), Agitiertheit (15%), Hyperkinesie (13%), Kopfschmerzen (12%), psychotische Störung (9%), Depression (8%), Gewichtszunahme (8%), Tremor (8%), erhöhter Muskeltonus (7%), orthostatische Hypotension (7%), Dystonie (6%) und Somnolenz (5%).

Zusätzlich wurde die Sicherheit von Haloperidoldecanoat bei 410 Patienten in drei Vergleichsstudien (eine Studie: Haloperidoldecanoat versus Fluphenazin, zwei Studien: Decanoat-Formulierung versus orales Haloperidol), neun offenen Studien und einer Dosisfindungsstudie beurteilt.

Die Nebenwirkungen sind in Tabelle 5 wie folgt angegeben:

- Im Rahmen von klinischen Studien mit Haloperidol berichtet
- Im Rahmen von klinischen Studien mit Haloperidoldecanoat berichtet und mit dem Wirkstoff in Zusammenhang stehend
- Aus den Erfahrungen nach Markteinführung mit Haloperidol und Haloperidoldecanoat.

Die Angabe der Häufigkeiten der Nebenwirkungen basiert auf (bzw. wird geschätzt anhand von) klinischen Studien oder epidemiologischen Studien mit Haloperidol, und es werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: $\geq 1/10$
 Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$
 Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$
 Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$
 Sehr selten: $< 1/10.000$
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und innerhalb jeder Häufigkeitskategorie nach absteigendem Schweregrad aufgelistet.

Tabelle 5: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Leukopenie		Panzytopenie Agranulozytose Thrombozytopenie Neutropenie
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktion
Endokrine Erkrankungen				Hyperprolaktinämie	inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Hypoglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	Agitiertheit Schlaflosigkeit	Psychotische Störung Depression	Verwirrheitszustand Verlust der Libido Verminderte Libido Unruhe		
Erkrankungen des Nervensystems	Extrapyramidale Erkrankung Hyperkinesie Kopfschmerzen	Tardive Dyskinesie Akathisie Bradykinesie Dyskinesie Dystonie Hypokinesie Erhöhter Muskeltonus Schwindel Somnolenz Tremor	Konvulsionen Parkinsonismus Sedierung Unwillkürliche Muskelkontraktionen	Malignes neuroleptisches Syndrom Motorische Funktionsstörung Nystagmus	Akinesie Zahnradphänomen Maskengesicht
Augenerkrankungen		Blickkrampf Sehstörungen	Verschwommen sehen		

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Herzerkrankungen			Tachykardie		Kammerflimmern Torsade de pointes Ventrikuläre Tachykardie Extrasystolen
Gefäßerkrankungen		Hypotonie Orthostatische Hypotonie			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Dyspnoe	Bronchospasmus	Larynxödem Laryngospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen Übelkeit Obstipation Mundtrockenheit Hypersalivationen			
Leber- und Gallenerkrankungen		Anomaler Leberfunktionstest	Hepatitis Ikterus		Akutes Leberversagen Cholestase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag	Photosensitive Reaktion Urtikaria Pruritus Hyperhidrose		Angioödem Exfoliative Dermatitis Leukozytoklastische Vaskulitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			Torticollis Muskelrigidität Muskelkrämpfe Muskuloskeletale Steifigkeit	Trismus Muskelzucken	Rhabdomyolyse
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnretention			
Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen					Neonatales Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4.6)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Erektile Dysfunktion	Amenorrhoe Galaktorrhoe Dysmenorrhoe Brustschmerz Beschwerden der Brust	Menorrhagie Menstruationsstörungen Sexuelle Funktionsstörung	Priapismus Gynäkomastie

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Hyperthermie Ödem Gangstörungen		Plötzlicher Tod Gesichtsödem Hypothermie
Untersuchungen		Gewichtszunahme Gewichtsverlust		QT-Verlängerung im EKG	

In Zusammenhang mit Haloperidol wurde über QT-Verlängerung im EKG, ventrikuläre Arrhythmien (Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie), Torsade de pointes und plötzlichen Tod berichtet.

Klasseneffekte von Antipsychotika

In Zusammenhang mit Antipsychotika wurde über Herzstillstand berichtet.

Fälle von venöser Thromboembolie einschließlich Lungenembolie und tiefer Beinvenenthrombosen wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika beschrieben. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Die Manifestationen einer Überdosierung von Haloperidol entstehen aus einer Verstärkung der bekannten pharmakologischen Wirkungen und Nebenwirkungen. Die auffälligsten Symptome sind starke extrapyramidale Reaktionen, Hypotonie und Sedierung. Eine extrapyramidale Reaktion ist durch Muskelrigidität und generalisierten oder lokalen Tremor charakterisiert. Auch Hypertonie (eher als Hypotonie) ist möglich.

In extremen Fällen kann der Patient komatös erscheinen, begleitet von einer Atemdepression und Hypotonie, welche schwerwiegend genug sein können, um einen schockähnlichen Zustand hervorzurufen. Das Risiko einer ventrikulären Arrhythmie, möglicherweise in Verbindung mit einer QTc-Verlängerung, muss ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Die Wirksamkeit von Aktivkohle ist nicht erwiesen. Eine Dialyse als Maßnahme bei Überdosierung wird nicht empfohlen, da nur sehr kleine Mengen von Haloperidol entfernt werden können (siehe Abschnitt 5.2).

Bei komatösen Patienten müssen die Luftwege durch einen oropharyngealen oder endotrachealen Tubus offen gehalten werden. Bei Atemdepression ist unter Umständen eine künstliche Beatmung angezeigt.

Das EKG und die Vitalfunktionen sollten ständig überwacht werden, bis das EKG wieder normal ist. Schwere Arrhythmien sind mit geeigneten antiarrhythmischen Maßnahmen zu behandeln.

Einem Blutdruckabfall und Kreislaufkollaps kann durch Anwendung von Infusionslösungen, Plasma oder konzentriertem Albumin und Vasopressoren wie Dopamin oder Noradrenalin entgegengewirkt werden. Adrenalin darf nicht angewendet werden, da es in Anwesenheit von Haloperidol eine starke Hypotonie verursachen kann.

Bei starken extrapyramidalen Reaktionen sollten Antiparkinson-Mittel vom Anticholinergika-Typ parenteral angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika; Antipsychotika; Butyrophenon-Derivate, ATC-Code: N05AD01.

Wirkmechanismus

Haloperidol ist ein Antipsychotikum aus der Substanzgruppe der Butyrophenone. Es ist ein starker zentral wirksamer D2-Rezeptorantagonist und übt in den empfohlenen Dosen eine geringe Wirkung auf die alpha-1-Adrenozeptoren sowie keine antihistaminerge oder anticholinerge Wirkung aus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Haloperidol unterdrückt Wahnvorstellungen und Halluzinationen, indem es die dopaminerge Signalgebung im mesolimbischen System blockiert. Die Blockade der zentralen Dopaminrezeptoren wirkt sich auf die Basalganglien (nigrostriatales System) aus. Haloperidol führt zu einer starken psychomotorischen Dämpfung, was die günstige Wirkung bei Manien und anderen Erregungszuständen erklärt.

Die Wirkung auf die Basalganglien ist wahrscheinlich die Ursache für unerwünschte extrapyramidal-motorische Störungen (Dystonie, Akathisie und Parkinsonismus).

Die antidopaminerge Wirkung von Haloperidol auf laktotrope Zellen im Hypophysenvorderlappen erklärt die Hyperprolaktinämie infolge einer Blockierung der Dopamin-vermittelten tonischen Hemmung der Prolaktinsekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die durchschnittliche Bioverfügbarkeit von Haloperidol nach Anwendung als Tablette oder Lösung zum Einnehmen beträgt 60 bis 70%. Maximale Plasmakonzentrationen von Haloperidol nach oraler Anwendung werden in der Regel nach 2 bis 6 Stunden erreicht. Bei den Plasmakonzentrationen wurde eine hohe interindividuelle Variabilität beobachtet. Steady State wird innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn erreicht.

Verteilung

Die mittlere Plasmaproteinbindung von Haloperidol bei Erwachsenen beträgt etwa 88 bis 92%. Die Plasmaproteinbindung zeigt eine hohe interindividuelle Variabilität. Wie das große Verteilungsvolumen (Mittelwerte 8 bis 21 l/kg nach intravenöser Anwendung) zeigt, wird Haloperidol rasch in verschiedene Gewebe und Organe verteilt. Haloperidol überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke, passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Haloperidol wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Die wichtigsten Abbauprozesse von Haloperidol beim Menschen sind Glucuronidierung, Reduktion von Ketonen, oxidative N-Dealkylierung und Bildung von Pyridin-Metaboliten. Es wird nicht angenommen, dass die Metaboliten von Haloperidol signifikant zu dessen Wirkung beitragen; allerdings macht der Reduktionsprozess etwa 23% der Biotransformation aus, und eine Rückumwandlung des reduzierten Metaboliten in Haloperidol kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Cytochrom P450-Enzyme CYP3A4 und CYP2D6 sind am Abbau von Haloperidol beteiligt. Bei Hemmung oder Induktion von CYP3A4 bzw. Hemmung von CYP2D6 kann der Abbau von Haloperidol beeinträchtigt sein. Ein Abfall der CYP2D6-Aktivität kann zu einem Anstieg der Haloperidol-Konzentrationen führen.

Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von Haloperidol nach oraler Anwendung beträgt durchschnittlich 24 Stunden (Spanne der Mittelwerte 15 bis 37 Stunden). Die scheinbare Clearance von Haloperidol nach extravaskulärer Anwendung beträgt 0,9 bis 1,5 l/h/kg und ist bei langsamen CYP2D6-Metabolisierern reduziert. Eine reduzierte CYP2D6-Aktivität kann zu einem Anstieg der Haloperidol-Konzentrationen führen. Die interindividuelle Variabilität (Variationskoeffizient, %) der Haloperidol-Clearance wurde in einer pharmakokinetischen Populationsanalyse bei Patienten mit Schizophrenie auf 44% geschätzt. Nach intravenöser Anwendung von Haloperidol wurden 21% der Dosis in den Fäzes und 33% im Urin ausgeschieden. Weniger als 3% der Dosis werden unverändert im Urin ausgeschieden.

Linearität/Nicht-Linearität

Zwischen der Dosis von Haloperidol und den Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen besteht eine lineare Beziehung.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Plasmakonzentrationen von Haloperidol waren bei älteren Patienten höher als bei jungen Erwachsenen, welche dieselbe Dosis erhalten hatten. Ergebnisse aus kleinen klinischen Studien deuten darauf hin, dass bei älteren Patienten die Clearance von Haloperidol reduziert und die Eliminationshalbwertszeit verlängert ist. Die Ergebnisse liegen innerhalb der beobachteten Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol. Daher wird bei älteren Patienten eine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Nierenfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Etwa ein Drittel der Haloperidol-Dosis wird im Urin ausgeschieden, zumeist in Form von

Metaboliten. Weniger als 3% des angewendeten Haloperidols werden unverändert im Urin ausgeschieden. Es wird nicht angenommen, dass die Metaboliten von Haloperidol signifikant zu dessen Wirkung beitragen, allerdings kann eine Rückumwandlung des reduzierten Metaboliten in Haloperidol nicht völlig ausgeschlossen werden. Auch wenn eine beeinträchtigte Nierenfunktion wahrscheinlich keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Elimination von Haloperidol hat, ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, aufgrund der langen Halbwertszeit von Haloperidol und seinem reduzierten Metaboliten sowie der Möglichkeit einer Akkumulation Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2).

Aufgrund des hohen Verteilungsvolumens von Haloperidol und seiner starken Proteinbindung werden durch eine Dialyse nur geringe Mengen entfernt.

Leberfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Allerdings kann eine Leberfunktionsstörung signifikante Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Haloperidol haben, da dessen Abbau vorwiegend in der Leber erfolgt. Daher sind bei Patienten mit Leberfunktionsstörung Dosisanpassungen vorzunehmen und die Anwendung muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Kinder und Jugendliche

Aus pädiatrischen Studien mit 78 Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen (Schizophrenie, psychische Störungen, Tourette-Syndrom, Autismus), die orale Haloperidol-Dosen bis maximal 30 mg/Tag erhielten, liegen begrenzte Daten zur Plasmakonzentration vor. In diese Studien waren hauptsächlich Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren eingeschlossen. Die zu verschiedenen Zeitpunkten und nach unterschiedlicher Behandlungsdauer gemessenen Plasmakonzentrationen waren entweder nicht nachweisbar oder betrug maximal 44,3 ng/ml. Wie bei den Erwachsenen wurde eine hohe interindividuelle Variabilität der Plasmakonzentrationen beobachtet. Bei Kindern bestand im Vergleich zu Erwachsenen eine Tendenz zu kürzeren Halbwertszeiten.

In zwei Studien mit Kindern, die mit Haloperidol gegen Tics und Tourette-Syndrom behandelt wurden, war ein positives Ansprechen mit Plasmakonzentrationen von 1 bis 4 ng/ml assoziiert.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Therapeutische Konzentrationen

Basierend auf publizierten Daten aus mehreren klinischen Studien erfolgt das therapeutische Ansprechen bei den meisten Patienten mit akuter oder chronischer Schizophrenie bei Plasmakonzentrationen von 1 bis 10 ng/ml. Bei einer Untergruppe von Patienten können infolge einer hohen interindividuellen Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol höhere Konzentrationen erforderlich sein.

Bei Patienten in der ersten schizophrenen Episode kann das therapeutische Ansprechen bereits bei Konzentrationen von 0,6 bis 3,2 ng/ml erfolgen. Diese Schätzung beruht auf Messungen der besetzten D₂-Rezeptoren und der Annahme, dass ein Anteil an besetzten Rezeptoren von 60 bis 80% am geeignetsten für das Erreichen des therapeutischen Ansprechens und die Begrenzung der extrapyramidalen Symptome ist. Im Durchschnitt werden Konzentrationen in diesem Bereich mit Tagesdosen von 1 bis 4 mg erreicht.

Aufgrund der hohen interindividuellen Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol und der Konzentrations-Wirkungs-Beziehung sollte die individuelle Haloperidol-Dosis auf Basis des Ansprechens des Patienten angepasst werden, wobei Daten zu berücksichtigen sind, die auf eine Latenzzeit von 5 Tagen bis zum Erreichen von 50% des maximalen therapeutischen Ansprechens hindeuten. In Einzelfällen kann die Messung von Haloperidolkonzentrationen im Blut erwogen werden.

Kardiovaskuläre Wirkungen

Das Risiko für eine QTc-Verlängerung steigt mit der Dosis und der Plasmakonzentration von Haloperidol an.

Extrapyramidale Symptome

Extrapyramidale Symptome können auch innerhalb des therapeutischen Bereichs auftreten, obwohl die Häufigkeit für gewöhnlich bei Dosen höher ist, die zu Konzentrationen oberhalb des therapeutischen Bereichs führen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Nagetieren führte die Anwendung von Haloperidol zu einem Rückgang der Fertilität, einer begrenzten Teratogenität sowie zu embryo-toxischen Wirkungen.

In einer Kanzerogenitätsstudie zu Haloperidol wurde bei weiblichen Mäusen ein dosisabhängiger Anstieg von Hypophysenadenomen und Mammakarzinomen beobachtet. Diese Tumore werden möglicherweise durch anhaltenden Dopamin-D2-Antagonismus und Hyperprolaktinämie verursacht. Die Relevanz dieser Befunde bei Nagetieren in Bezug auf das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

In verschiedenen publizierten *in-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass Haloperidol den kardialen hERG-Kanal blockiert. In mehreren *in-vivo*-Studien verursachte Haloperidol bei intravenöser Anwendung in einigen Tiermodellen eine signifikante QTc-Verlängerung. Die QTc-Verlängerung trat bei Dosen um 0,3 mg/kg auf, welche zu maximalen Plasmakonzentrationen führten, die mindestens 7- bis 14-mal höher waren als die therapeutischen Plasmakonzentrationen von 1 bis 10 ng/ml, die bei den meisten Patienten in klinischen Studien wirksam waren. Diese intravenös angewendeten Dosen, die zu QTc-Verlängerungen führten, verursachten keine Arrhythmien. In einigen tierexperimentellen Studien führten höhere intravenöse Haloperidol-Dosen ab 1 mg/kg zu QTc-Verlängerung und/oder ventrikulären Arrhythmien. Dies trat bei maximalen Plasmakonzentrationen auf, die mindestens 38- bis 137-mal höher waren als die therapeutischen Plasmakonzentrationen, die bei den meisten Patienten in klinischen Studien wirksam waren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: {TT Monat JJJJ}

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: {TT Monat JJJJ}

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

{MM.JJJJ}

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg/ml Injektionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

[ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HALDOL Injektionslösung wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- Schnellen Kontrolle akuter psychomotorischer Erregungszustände im Rahmen einer psychotischen Störung oder manischer Episoden einer bipolaren Störung I, wenn eine orale Therapie nicht geeignet ist.
- Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben.
- Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind und eine orale Therapie nicht geeignet ist.
- Mono- oder Kombinationsprophylaxe bei Patienten mit mäßigem bis hohem Risiko für postoperative Übelkeit und postoperatives Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.
- Kombinationsbehandlung bei postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Es wird eine niedrige Anfangsdosis empfohlen, die an das Ansprechen des Patienten angepasst werden muss, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln (siehe Abschnitt 5.2).

Die Dosisempfehlungen für HALDOL Injektionslösung sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Dosisempfehlungen von Haloperidol für Erwachsene ab 18 Jahren

<p>Schnelle Kontrolle akuter psychomotorischer Erregungszustände im Rahmen einer psychotischen Störung oder manischer Episoden einer bipolaren Störung I, wenn eine orale Therapie nicht geeignet ist</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulär.• Kann stündlich wiederholt werden, bis die Symptome zufriedenstellend kontrolliert sind.• Bei den meisten Patienten sind Dosen bis zu 15 mg/Tag ausreichend. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg.• Die Weiterführung der HALDOL-Therapie sollte in einem frühen Stadium der Behandlung beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.4). Die Behandlung mit HALDOL Injektionslösung muss abgebrochen werden, sobald dies klinisch angezeigt ist; falls eine weitere Therapie erforderlich ist, sollte mit Haloperidol zum Einnehmen mit einer Dosiskonversionsrate von 1:1 begonnen werden; danach erfolgt die Dosisanpassung gemäß dem klinischen Ansprechen.
<p>Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 bis 10 mg intramuskulär.• Die Behandlung sollte mit der niedrigst möglichen Dosis begonnen werden. Wenn die Erregungszustände anhalten, sollte die Dosis schrittweise in 2- bis 4-stündigen Intervallen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 10 mg angepasst werden.
<p>Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind und eine orale Therapie nicht geeignet ist</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 bis 5 mg intramuskulär.• Kann stündlich wiederholt werden, bis die Symptome zufriedenstellend kontrolliert sind oder die maximale Tagesdosis von 10 mg erreicht ist.
<p>Mono- oder Kombinationsprophylaxe bei Patienten mit mäßigem bis hohem Risiko für postoperative Übelkeit und postoperatives Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 bis 2 mg intramuskulär, bei Einleitung oder 30 Minuten vor Beendigung der Anästhesie.
<p>Kombinationsbehandlung bei postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 bis 2 mg intramuskulär.

Behandlungsabbruch

Ein stufenweises Absetzen von Haloperidol ist ratsam (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Für ältere Patienten wird als Anfangsdosis von Haloperidol die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis empfohlen.

Weitere Dosen können je nach Ansprechen des Patienten verabreicht bzw. angepasst werden. Für ältere Patienten wird eine vorsichtige, schrittweise Dosiserhöhung empfohlen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 5 mg.

Tagesdosen über 5 mg sollten nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, die höhere Dosen vertragen haben und bei denen das individuelle Nutzen-Risiko-Profil erneut beurteilt wurde.

Nierenfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig, jedoch ist bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann allerdings eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein. Weitere Dosen können je nach Ansprechen des Patienten verabreicht bzw. angepasst werden (siehe Abschnitt 5.2).

Leberfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Da Haloperidol überwiegend in der Leber metabolisiert wird, sollte die Anfangsdosis halbiert werden. Weitere Dosen können je nach Ansprechen des Patienten verabreicht bzw. angepasst werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HALDOL Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

HALDOL Injektionslösung ist nur zur intramuskulären Anwendung bestimmt (siehe Abschnitt 4.4). Hinweise zur Handhabung von HALDOL Injektionslösung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Komatöse Zustände.
- Depression des Zentralnervensystems (ZNS).
- Morbus Parkinson.
- Lewy-Körper-Demenz.
- Progressive supranukleäre Blickparese.
- Bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls oder kongenitales Long-QT-Syndrom.
- Kürzlicher akuter Myokardinfarkt.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz.
- Anamnestisch bekannte ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de pointes.
- Unkorrigierte Hypokaliämie.
- Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erhöhte Mortalität bei älteren Demenzpatienten

Seltene Fälle von plötzlichem Herztod wurden bei psychiatrischen Patienten beschrieben, die Antipsychotika einschließlich Haloperidol erhielten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei älteren Patienten mit demenzbedingter Psychose, die mit Antipsychotika behandelt werden, besteht ein erhöhtes Mortalitätsrisiko. Analysen von 17 placebokontrollierten Studien

(Behandlungsdauer 10 Wochen) zum Großteil bei Patienten durchgeführt, die mit atypischen Antipsychotika behandelt wurden, zeigten in der Verumgruppe ein Risiko für Todesfälle, das um das 1,6- bis 1,7-Fache höher war als das Risiko in der Placebogruppe. Im Verlauf einer typischen 10-wöchigen kontrollierten Studie betrug die Mortalitätsrate bei Patienten unter Antipsychotika etwa 4,5% gegenüber einer Mortalitätsrate von etwa 2,6% in der Placebogruppe. Die Todesursachen waren zwar unterschiedlich, jedoch schienen die meisten Todesfälle auf kardiovaskuläre Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, plötzlicher Herztod) oder Infektionskrankheiten (z. B. Pneumonie) zu entfallen. Beobachtungsstudien lassen den Schluss zu, dass die Haloperidol-Behandlung bei älteren Patienten auch mit einer erhöhten Mortalität verbunden ist. Dieser Zusammenhang kann bei Haloperidol ausgeprägter sein als bei atypischen Antipsychotika, ist in den ersten 30 Tagen nach Behandlungsbeginn am stärksten und besteht mindestens 6 Monate. In welchem Ausmaß dieser Effekt auf das Arzneimittel und nicht auf eine Verfälschung durch Patientencharakteristika zurückgeführt werden kann, ist bisher nicht aufgeklärt

HALDOL Injektionslösung ist nicht zur Behandlung von demenzbedingten Verhaltensstörungen vorgesehen.

Kardiovaskuläre Wirkungen

Unter Haloperidol wurden zusätzlich zum plötzlichen Herztod QTc-Verlängerung und/oder ventrikuläre Arrhythmien beschrieben (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8). Das Risiko für diese Ereignisse scheint bei hohen Dosen, hohen Plasmakonzentrationen, prädisponierten Patienten oder parenteraler (insbesondere intravenöser) Anwendung anzusteigen.

HALDOL Injektionslösung ist nur zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Wenn es dennoch intravenös angewendet wird, ist eine ständige EKG-Überwachung auf Verlängerung des QTc-Intervalls und ventrikuläre Arrhythmien erforderlich.

Bei Patienten mit Bradykardie, Herzerkrankungen, QTc-Verlängerung in der Familienanamnese oder schwerem Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten. Bei Patienten mit potenziell hohen Plasmakonzentrationen ist ebenfalls Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4, Langsame CYP2D6-Metabolisierer).

Es wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn ein EKG durchzuführen. Während der Behandlung muss die Notwendigkeit einer EKG-Überwachung auf QTc-Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien für jeden Patienten beurteilt werden. Bei wiederholter intramuskulärer Verabreichung ist jedoch eine ständige EKG-Überwachung angezeigt. Bei einer Prophylaxe oder Behandlung von postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen wird empfohlen, bis zu 6 Stunden nach Verabreichung von HALDOL Injektionslösung eine EKG-Überwachung durchzuführen.

Bei einer QTc-Verlängerung während der Behandlung wird eine Verringerung der Dosis empfohlen. Falls das QTc-Intervall jedoch auf über 500 ms ansteigt, muss Haloperidol abgesetzt werden.

Störungen des Elektrolythaushalts wie Hypokaliämie und Hypomagnesiämie erhöhen das Risiko für ventrikuläre Arrhythmien und müssen vor Beginn der Haloperidol-Behandlung korrigiert werden. Daher wird eine Kontrolle des Elektrolythaushalts vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung empfohlen.

Tachykardie und Hypotonie (einschließlich orthostatischer Hypotonie) wurden ebenfalls beschrieben (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht wird empfohlen, wenn Haloperidol bei Patienten mit klinisch manifester Hypotonie oder orthostatischer Hypotonie angewendet wird.

Zerebrovaskuläre Ereignisse

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien an Demenzpatienten war das Risiko für zerebrovaskuläre Nebenwirkungen unter einigen atypischen Antipsychotika um etwa das 3-Fache erhöht. Beobachtungsstudien zum Vergleich der Schlaganfallrate bei älteren Patienten zeigten, dass bei Patienten, die Antipsychotika erhielten, die Schlaganfallrate höher war als bei Patienten, die keine Behandlung mit solchen Arzneimitteln erhalten hatten. Dieser Anstieg kann bei allen Butyrophenonen, einschließlich Haloperidol, ausgeprägter sein. Es ist nicht bekannt, welcher Mechanismus diesem erhöhten Risiko zugrunde liegt. Auch bei anderen Patientengruppen kann ein erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. HALDOL muss bei Patienten mit Schlaganfallrisikofaktoren mit Vorsicht angewendet werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom

Haloperidol wurde mit dem malignen neuroleptischen Syndrom in Verbindung gebracht, einer seltenen idiosynkratischen Reaktion, die mit Hyperthermie, generalisierter Muskelrigidität, autonomer Instabilität, Bewusstseinsveränderungen und erhöhten Kreatinphosphokinasespiegeln im Serum einhergeht. Hyperthermie ist häufig ein frühes Anzeichen dieses Syndroms. Die Antipsychotika-Therapie muss unverzüglich abgesetzt werden und eine geeignete unterstützende Behandlung sowie eine sorgfältige Überwachung des Patienten sind einzuleiten.

Tardive Dyskinesie

Bei manchen Patienten kann es unter Langzeitbehandlung oder nach Absetzen des Arzneimittels zu einer tardiven Dyskinesie kommen. Das Syndrom äußert sich vorwiegend durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Gesicht, Mund oder Kiefer. Diese Manifestationen können bei manchen Patienten irreversibel sein. Wenn die Behandlung wieder aufgenommen bzw. die Dosis erhöht wird oder wenn eine Umstellung auf ein anderes Antipsychotikum erfolgt, kann das Syndrom maskiert werden. Wenn Anzeichen und Symptome einer tardiven Dyskinesie auftreten, muss das Absetzen aller Antipsychotika, einschließlich HALDOL, erwogen werden.

Extrapyramidale Symptome

Es können extrapyramidale Symptome (z. B. Tremor, Rigidität, Hypersalivation, Bradykinesie, Akathisie, akute Dystonie) auftreten. Die Anwendung von Haloperidol wurde mit der Entwicklung einer Akathisie in Verbindung gebracht, die sich in einer als quälend empfundenen inneren und motorischen Unruhe äußert; häufig kann der Patient nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen. Die Symptome treten am wahrscheinlichsten in den ersten Behandlungswochen auf. Wenn Patienten diese Symptome zeigen, kann eine Erhöhung der Dosis negative Auswirkungen haben.

Akute Dystonie kann in den ersten Tagen der HALDOL-Therapie auftreten, es wurde jedoch auch über ein Auftreten zu einem späteren Zeitpunkt sowie nach einer Dosiserhöhung berichtet. Symptome einer Dystonie sind insbesondere Torticollis, Grimassieren, Trismus, Zungenprotrusion und anomale Augenbewegungen einschließlich Blickkrampf. Bei Männern und in jüngeren Altersgruppen besteht ein höheres Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen. Bei akuter Dystonie kann das Absetzen des Arzneimittels erforderlich sein.

Anticholinerg wirkende Antiparkinson-Mittel können im Bedarfsfall zur Beherrschung extrapyramidaler Symptome verordnet werden; die routinemäßige Anwendung als Prophylaxe wird jedoch nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Antiparkinson-Medikation erforderlich ist, muss diese gegebenenfalls nach Absetzen von HALDOL beibehalten werden, sofern deren Ausscheidung schneller erfolgt als diejenige von Haloperidol, um ein Auftreten bzw. eine Verschlimmerung extrapyramidaler Symptome zu vermeiden. Wenn Anticholinergika einschließlich Antiparkinson-Mittel gemeinsam mit HALDOL angewendet werden, ist in Betracht zu ziehen, dass der Augeninnendruck ansteigen kann.

Krampfanfälle/Konvulsionen

Es wurde berichtet, dass Haloperidol die Anfallsschwelle herabsetzen kann. Daher ist bei Patienten, die an Epilepsie leiden sowie bei Zuständen, die Krampfanfälle auslösen können (z. B. Alkoholentzug und Hirnschäden) Vorsicht angezeigt.

Hepatobiliäre Störungen

Da Haloperidol in der Leber metabolisiert wird, ist bei Patienten mit Leberinsuffizienz die halbe Anfangsdosis zu verabreichen und die Anwendung muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2). Es wurden vereinzelte Fälle von Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis berichtet, die meist cholestatischer Natur waren (siehe Abschnitt 4.8).

Störungen des endokrinen Systems

Thyroxin kann die Toxizität von Haloperidol begünstigen. Eine Antipsychotika-Behandlung bei Patienten mit Hyperthyreose muss mit Vorsicht erfolgen und erfordert immer eine begleitende thyreostatische Therapie.

Zu den hormonellen Wirkungen von Antipsychotika zählt Hyperprolaktinämie, die wiederum eine Galaktorrhoe, Gynäkomastie sowie eine Oligo- oder Amenorrhoe verursachen kann (siehe Abschnitt 4.8). Gewebekulturstudien lassen darauf schließen, dass das Zellwachstum in humanen Brusttumoren durch Prolaktin stimuliert werden kann. Obwohl in klinischen und epidemiologischen Studien kein eindeutiger Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika und Brusttumoren nachgewiesen wurde, ist bei Patienten mit entsprechender Anamnese Vorsicht angezeigt. HALDOL muss bei Patienten mit bestehender Hyperprolaktinämie und bei Patienten mit möglicherweise prolaktinabhängigen Tumoren mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.3).

Es wurde über Fälle von Hypoglykämie und dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion im Zusammenhang mit Haloperidol berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Venöse Thromboembolie

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) beschrieben worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit HALDOL identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

Therapieansprechen und -abbruch

Schizophrene Patienten sprechen eventuell mit Verzögerung auf die antipsychotische Therapie an.

Auch nach Absetzen der Antipsychotika treten die Symptome der zugrunde liegenden Erkrankung unter Umständen erst nach mehreren Wochen oder Monaten wieder auf.

Sehr selten wurde von akuten Absetzsymptomen (einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit) nach plötzlichem Absetzen von hochdosierten Antipsychotika berichtet. Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, das Arzneimittel schrittweise abzusetzen.

Patienten mit Depression

Es wird empfohlen, HALDOL nicht als Monotherapie bei Patienten einzusetzen, bei denen Depressionen im Vordergrund stehen. Wenn eine Kombination aus psychotischer und depressiver

Symptomatik vorliegt, ist die gleichzeitige Anwendung mit Antidepressiva möglich (siehe Abschnitt 4.5).

Wechsel von der manischen zur depressiven Phase

Bei der Behandlung von manischen Episoden einer bipolaren Störung besteht das Risiko eines Wechsels von der manischen zur depressiven Phase. Die Patienten müssen unbedingt auf einen Wechsel zur depressiven Phase mit den damit verbundenen Risiken wie z. B. suizidales Verhalten überwacht werden, um gegebenenfalls eingreifen zu können.

Langsame CYP2D6-Metabolisierer

HALDOL soll bei Patienten, die bekanntermaßen langsame CYP2D6-Metabolisierer sind und die gleichzeitig einen CYP3A4-Hemmer erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Kardiovaskuläre Wirkungen

HALDOL ist in Kombination mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QTc-Intervall verlängern, kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Beispiele sind:

- Klasse-IA-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin).
- Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid, Sotalol).
- Bestimmte Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram).
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Telithromycin).
- Andere Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Sertindol, Pimozid, Ziprasidon).
- Bestimmte Antimykotika (z. B. Pentamidin).
- Bestimmte Malariamittel (z. B. Halofantrin).
- Bestimmte Magen-Darm-Medikamente (z. B. Dolasetron).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen, Vandetanib).
- Bestimmte andere Arzneimittel (z. B. Bepridil, Methadon).

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Bei Anwendung von HALDOL in Kombination mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen Störungen des Elektrolythaushalts verursachen, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Haloperidol-Plasmakonzentration führen können

Haloperidol wird auf mehreren Wegen metabolisiert (siehe Abschnitt 5.2). Die wichtigsten Abbauege sind Glucuronidierung und Reduktion von Ketonen. Das Cytochrom P450-Enzymsystem ist ebenfalls beteiligt, insbesondere CYP3A4 und in einem geringeren Ausmaß CYP2D6. Die Hemmung dieser Abbauege durch andere Arzneimittel oder eine Verminderung der Enzymaktivität von CYP2D6 kann zu erhöhten Haloperidol-Konzentrationen führen. Die Wirkungen der CYP3A4-Hemmung und der verminderten Enzymaktivität von CYP2D6 können sich summieren (siehe Abschnitt 5.2). Basierend auf den begrenzten und zum Teil widersprüchlichen Daten kann der Anstieg der Haloperidol-Plasmakonzentration bei gleichzeitiger Gabe eines CYP3A4- und/oder CYP2D6-Hemmers zwischen 20 und 40% betragen, in einigen Fällen wurde jedoch auch ein Anstieg von bis zu 100% beschrieben. Beispiele für Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Haloperidol-

Plasmakonzentration führen können (basierend auf klinischen Erfahrungen oder dem Wechselwirkungsmechanismus des Arzneimittels) sind:

- CYP3A4-Hemmer – Alprazolam, Fluvoxamin, Indinavir, Itraconazol, Ketoconazol, Nefazodon, Posaconazol, Saquinavir, Verapamil, Voriconazol.
- CYP2D6-Hemmer – Bupropion, Chlorpromazin, Duloxetin, Paroxetin, Promethazin, Sertralin, Venlafaxin.
- Kombinierte CYP3A4- und CYP2D6-Hemmer: Fluoxetin, Ritonavir.
- Ungeklärter Mechanismus – Bupiron.

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Die erhöhte Haloperidol-Plasmakonzentration kann zu einem Anstieg des Risikos für Nebenwirkungen, einschließlich QTc-Verlängerung, führen (siehe Abschnitt 4.4). Eine QTc-Verlängerung wurde beobachtet, wenn Haloperidol mit einer Kombination der metabolischen Hemmer Ketoconazol (400 mg/Tag) und Paroxetin (20 mg/Tag) angewendet wurde.

Es wird empfohlen, Patienten, die Haloperidol zusammen mit solchen Arzneimitteln erhalten, auf Anzeichen und Symptome einer verstärkten oder verlängerten Wirkung von Haloperidol zu überwachen und die HALDOL-Dosis ist gegebenenfalls zu reduzieren.

Arzneimittel, die zu einem Abfall der Haloperidol-Plasmakonzentration führen können

Die gleichzeitige Anwendung von Haloperidol mit starken CYP3A4-Induktoren kann die Haloperidol-Plasmakonzentration schrittweise so weit vermindern, so dass die Wirksamkeit reduziert sein kann. Beispiele sind:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

Nach einigen Behandlungstagen kann es zu einer Enzyminduktion kommen. Die maximale Enzyminduktion wird in der Regel nach etwa 2 Wochen beobachtet und kann nach Absetzen des Arzneimittels ebenso lange andauern. Es wird empfohlen, die Patienten während der Kombinationstherapie mit CYP3A4-Induktoren zu überwachen und die HALDOL-Dosis gegebenenfalls zu erhöhen. Nach dem Absetzen des CYP3A4-Induktors kann die Konzentration von Haloperidol schrittweise ansteigen und es ist möglicherweise erforderlich, die HALDOL-Dosis wieder zu reduzieren.

Natriumvalproat hemmt bekanntermaßen die Glucuronidierung, hat aber keinen Einfluss auf die Haloperidol-Plasmakonzentration.

Wirkung von Haloperidol auf andere Arzneimittel

Haloperidol kann die durch Alkohol oder ZNS-dämpfende Arzneimittel (einschließlich Hypnotika, Sedativa, starke Analgetika) verursachte ZNS-Depression verstärken. In Kombination mit Methyldopa wurde über eine verstärkte zentralnervöse Wirkung berichtet.

Haloperidol kann die Wirkung von Adrenalin und anderen sympathomimetischen Arzneimitteln (z. B. Stimulanzien vom Amphetamin-Typ) antagonisieren und die blutdrucksenkende Wirkung von adrenerg blockierenden Substanzen wie Guanethidin umkehren.

Haloperidol kann die Wirkung von Levodopa und anderen Dopamin-Agonisten antagonisieren.

Haloperidol ist ein CYP2D6-Hemmer. Der Metabolismus von trizyklischen Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin) kann durch Haloperidol gehemmt werden, wodurch die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel ansteigen.

Sonstige Wechselwirkungen

In seltenen Fällen wurde während der gleichzeitigen Anwendung von Lithium und Haloperidol über folgende Symptome berichtet: Enzephalopathie, extrapyramidale Symptome, tardive Dyskinesie, malignes neuroleptisches Syndrom, akutes Hirnsyndrom und Koma. Die meisten Symptome waren reversibel. Es bleibt unklar, ob es sich hierbei um ein einheitliches Krankheitsbild handelt.

Trotzdem sollte die Behandlung bei Patienten, die gleichzeitig Lithium und HALDOL erhalten, beim Auftreten solcher Symptome sofort beendet werden.

Eine Antagonisierung der gerinnungshemmenden Wirkung von Phenindion wurde beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die vorliegenden Daten von schwangeren Frauen (mehr als 400 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Haloperidol hin. Es gab allerdings Einzelfallberichte über Geburtsschäden nach fetaler Exposition gegenüber Haloperidol, zumeist in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von HALDOL während der Schwangerschaft vermieden werden.

Neugeborene, die während des dritten Trimesters der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika einschließlich Haloperidol exponiert waren, haben nach der Geburt ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome und/oder Entzugssymptome, deren Schweregrad und Dauer variieren können. Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Aus diesem Grund sind Neugeborene sorgfältig zu überwachen.

Stillzeit

Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Neugeborenen, deren Mütter Haloperidol erhalten hatten, wurden kleine Mengen von Haloperidol im Plasma und Urin gefunden. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Haloperidol Auswirkungen auf gestillte Kinder hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit HALDOL verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Haloperidol erhöht den Prolaktinspiegel. Bei einer Hyperprolaktinämie kann das hypothalamische GnRH unterdrückt werden, was zu einer reduzierten Gonadotropin-Sekretion der Hypophyse führt. Dadurch kann infolge einer Beeinträchtigung der gonadalen Steroidogenese sowohl bei Frauen als auch bei Männern die Reproduktionsfähigkeit beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HALDOL hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann zu einer Sedierung oder Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen; dies gilt insbesondere bei höherer Dosierung, zu Behandlungsbeginn und kann im Zusammenwirken mit Alkohol verstärkt sein. Den Patienten wird deshalb empfohlen, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis ihre individuelle Empfindlichkeit bekannt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Haloperidol wurde bei 284 mit Haloperidol behandelten Patienten in drei placebokontrollierten klinischen Studien und bei 1295 mit Haloperidol behandelten Patienten in 16 doppelblinden, wirkstoffkontrollierten klinischen Studien untersucht.

Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen: extrapyramidale Erkrankung (34%), Schlaflosigkeit (19%), Agitiertheit (15%), Hyperkinesie (13%), Kopfschmerzen (12%), psychotische Störung (9%), Depression (8%), Gewichtszunahme (8%), Tremor (8%), erhöhter Muskeltonus (7%), orthostatische Hypertension (7%), Dystonie (6%) und Somnolenz (5%).

Zusätzlich wurde die Sicherheit von Haloperidoldecanoat bei 410 Patienten in drei Vergleichsstudien (eine Studie: Haloperidoldecanoat versus Fluphenazin, zwei Studien: Decanoat-Formulierung versus orales Haloperidol), neun offenen Studien und einer Dosisfindungsstudie beurteilt.

Die Nebenwirkungen sind in Tabelle 2 wie folgt angegeben:

- Im Rahmen von klinischen Studien mit Haloperidol berichtet
- Im Rahmen von klinischen Studien mit Haloperidoldecanoat berichtet und mit dem Wirkstoff in Zusammenhang stehend
- Aus den Erfahrungen nach Markteinführung mit Haloperidol und Haloperidoldecanoat.

Die Angabe der Häufigkeiten der Nebenwirkungen basiert auf (bzw. wird geschätzt anhand von) klinischen Studien oder epidemiologischen Studien mit Haloperidol, und es werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und innerhalb jeder Häufigkeitskategorie nach absteigendem Schweregrad aufgelistet.

Tabelle 2: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Leukopenie		Panzytopenie Agranulozytose Thrombozytopenie Neutropenie
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktion
Endokrine Erkrankungen				Hyperprolaktinämie	inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Hypoglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	Agitiertheit Schlaflosigkeit	Psychotische Störung Depression	Verwirrheitszustand Verlust der Libido Verminderte Libido Unruhe		
Erkrankungen des Nervensystems	Extrapyramidale Erkrankung Hyperkinesien Kopfschmerzen	Tardive Dyskinesie Akathisie Bradykinesie Dyskinesie Dystonie Hypokinesie Erhöhter Muskeltonus Schwindel Somnolenz Tremor	Konvulsionen Parkinsonismus Sedierung Unwillkürliche Muskelkontraktionen	Malignes neuroleptisches Syndrom Motorische Funktionsstörung Nystagmus	Akinesie Zahnradphänomen Maskengesicht
Augenerkrankungen		Blickkrampf Sehstörungen	Verschwommen sehen		
Herzerkrankungen			Tachykardie		Kammerflimmern Torsade de pointes Ventrikuläre Tachykardie Extrasystolen
Gefäßerkrankungen		Hypotonie Orthostatische Hypotonie			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Dyspnoe	Bronchospasmus	Larynxödem Laryngospasmus

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen Übelkeit Obstipation Mundtrockenheit Hypersalivation			
Leber- und Gallenerkrankungen		Anomaler Leberfunktionstest	Hepatitis Ikterus		Akutes Leberversagen Cholestase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag	Photosensitive Reaktion Urtikaria Pruritus Hyperhidrose		Angioödem Exfoliative Dermatitis Leukozytoklastische Vaskulitis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			Torticollis Muskelrigidität Muskelkrämpfe Muskuloskeletale Steifigkeit	Trismus Muskelzucken	Rhabdomyolyse
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnretention			
Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen					Neonatales Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4.6)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Erektile Dysfunktion	Amenorrhoe Galaktorrhoe Dysmenorrhoe Brustschmerz Beschwerden der Brust	Menorrhagie Menstruationsstörungen Sexuelle Funktionsstörung	Priapismus Gynäkomastie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Hyperthermie Ödem Gangstörungen		Plötzlicher Tod Gesichtsödem Hypothermie
Untersuchungen		Gewichtszunahme Gewichtsverlust		QT-Verlängerung im EKG	

In Zusammenhang mit Haloperidol wurde über QT-Verlängerung im EKG, ventrikuläre Arrhythmien (Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie), Torsade de pointes und plötzlichen Tod berichtet.

Klasseneffekte von Antipsychotika

In Zusammenhang mit Antipsychotika wurde über Herzstillstand berichtet.

Fälle von venöser Thromboembolie einschließlich Lungenembolie und tiefer Beinvenenthrombosen wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika beschrieben. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Die Manifestationen einer Überdosierung von Haloperidol entstehen aus einer Verstärkung der bekannten pharmakologischen Wirkungen und Nebenwirkungen. Die auffälligsten Symptome sind starke extrapyramidale Reaktionen, Hypotonie und Sedierung. Eine extrapyramidale Reaktion ist durch Muskelrigidität und generalisierten oder lokalen Tremor charakterisiert. Auch Hypertonie (eher als Hypotonie) ist möglich.

In extremen Fällen kann der Patient komatös erscheinen, begleitet von einer Atemdepression und Hypotonie, welche schwerwiegend genug sein können, um einen schockähnlichen Zustand hervorzurufen. Das Risiko einer ventrikulären Arrhythmie, möglicherweise in Verbindung mit einer QTc-Verlängerung, muss ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Eine Dialyse als Maßnahme bei Überdosierung wird nicht empfohlen, da nur sehr kleine Mengen von Haloperidol entfernt werden können (siehe Abschnitt 5.2).

Bei komatösen Patienten müssen die Luftwege durch einen oropharyngealen oder endotrachealen Tubus offen gehalten werden. Bei Atemdepression ist unter Umständen eine künstliche Beatmung angezeigt.

Das EKG und die Vitalfunktionen sollten ständig überwacht werden, bis das EKG wieder normal ist. Schwere Arrhythmien sind mit geeigneten antiarrhythmischen Maßnahmen zu behandeln.

Einem Blutdruckabfall und Kreislaufkollaps kann durch Anwendung von Infusionslösungen, Plasma oder konzentriertem Albumin und Vasopressoren wie Dopamin oder Noradrenalin entgegengewirkt werden. Adrenalin darf nicht angewendet werden, da es in Anwesenheit von Haloperidol eine starke Hypotonie verursachen kann.

Bei starken extrapyramidalen Reaktionen sollten Antiparkinson-Mittel vom Anticholinergika-Typ parenteral angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika; Antipsychotika; Butyrophenon-Derivate,

ATC-Code: N05AD01.

Wirkmechanismus

Haloperidol ist ein Antipsychotikum aus der Substanzgruppe der Butyrophenone. Es ist ein starker zentral wirksamer D2-Rezeptorantagonist und übt in den empfohlenen Dosen eine geringe Wirkung auf die alpha-1-Adrenozeptoren sowie keine antihistaminerge oder anticholinerge Wirkung aus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Haloperidol unterdrückt Wahnvorstellungen und Halluzinationen, indem es die dopaminerge Signalgebung im mesolimbischen System blockiert. Die Blockade der zentralen Dopaminrezeptoren wirkt sich auf die Basalganglien (nigrostriatales System) aus. Haloperidol führt zu einer starken psychomotorischen Dämpfung, was die günstige Wirkung bei Manien und anderen Erregungszuständen erklärt.

Die Wirkung auf die Basalganglien ist wahrscheinlich die Ursache für unerwünschte extrapyramidal-motorische Störungen (Dystonie, Akathisie und Parkinsonismus).

Die antidopaminerge Wirkung von Haloperidol auf laktotrope Zellen im Hypophysenvorderlappen erklärt die Hyperprolaktinämie infolge einer Blockierung der Dopamin-vermittelten tonischen Hemmung der Prolaktinsekretion. Ferner lässt sich durch den antidopaminergen Effekt auf die Chemorezeptoren-Triggerzone der Area postrema die Wirkung gegen Übelkeit und Erbrechen erklären.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intramuskulärer Anwendung wird Haloperidol vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von Haloperidol werden nach 20 bis 40 Minuten erreicht.

Verteilung

Die mittlere Plasmaproteinbindung von Haloperidol bei Erwachsenen beträgt etwa 88 bis 92%. Die Plasmaproteinbindung zeigt eine hohe interindividuelle Variabilität. Wie das große Verteilungsvolumen (Mittelwerte 8 bis 21 l/kg nach intravenöser Anwendung) zeigt, wird Haloperidol rasch in verschiedene Gewebe und Organe verteilt. Haloperidol überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke, passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Haloperidol wird überwiegend in der Leber metabolisiert. Die wichtigsten Abbauprozesse von Haloperidol beim Menschen sind Glucuronidierung, Reduktion von Ketonen, oxidative N-Dealkylierung und Bildung von Pyridin-Metaboliten. Es wird nicht angenommen, dass die Metaboliten von Haloperidol signifikant zu dessen Wirkung beitragen; allerdings macht der Reduktionsprozess etwa 23% der Biotransformation aus, und eine Rückumwandlung des reduzierten Metaboliten in Haloperidol kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Cytochrom P450-Enzyme CYP3A4 und CYP2D6 sind am Abbau von Haloperidol beteiligt. Bei Hemmung oder Induktion von CYP3A4 bzw. Hemmung von CYP2D6 kann der Abbau von Haloperidol beeinträchtigt sein. Ein Abfall der CYP2D6-Aktivität kann zu einem Anstieg der Haloperidol-Konzentrationen führen.

Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von Haloperidol nach intramuskulärer Anwendung beträgt durchschnittlich 21 Stunden (Spanne 13 bis 36 Stunden). Die scheinbare Clearance von Haloperidol nach extravaskulärer Anwendung beträgt 0,9 bis 1,5 l/h/kg und ist bei langsamen CYP2D6-Metabolisierern reduziert. Eine reduzierte CYP2D6-Aktivität kann zu einem Anstieg der Haloperidol-Konzentrationen führen. Die interindividuelle Variabilität (Variationskoeffizient, %) der Haloperidol-Clearance wurde in einer pharmakokinetischen Populationsanalyse bei Patienten mit Schizophrenie auf 44% geschätzt. Nach intravenöser Anwendung von Haloperidol wurden 21% der Dosis in den Fäzes und 33% im Urin ausgeschieden. Weniger als 3% der Dosis werden unverändert im Urin ausgeschieden.

Linearität/Nicht-Linearität

Zwischen der Dosis von Haloperidol und den Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen besteht eine lineare Beziehung.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Plasmakonzentrationen von Haloperidol waren bei älteren Patienten höher als bei jungen Erwachsenen, welche dieselbe Dosis erhalten hatten. Ergebnisse aus kleinen klinischen Studien deuten darauf hin, dass bei älteren Patienten die Clearance von Haloperidol reduziert und die Eliminationshalbwertszeit verlängert ist. Die Ergebnisse liegen innerhalb der beobachteten Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol. Daher wird bei älteren Patienten eine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Nierenfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Nierenfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Etwa ein Drittel der Haloperidol-Dosis wird im Urin ausgeschieden, zumeist in Form von Metaboliten. Weniger als 3% des angewendeten Haloperidols werden unverändert im Urin ausgeschieden. Es wird nicht angenommen, dass die Metaboliten von Haloperidol signifikant zu dessen Wirkung beitragen, allerdings kann eine Rückumwandlung des reduzierten Metaboliten in Haloperidol nicht völlig ausgeschlossen werden. Auch wenn eine beeinträchtigte Nierenfunktion wahrscheinlich keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Elimination von Haloperidol hat, ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, aufgrund der langen Halbwertszeit von Haloperidol und seinem reduzierten Metaboliten sowie der Möglichkeit einer Akkumulation Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2).

Aufgrund des hohen Verteilungsvolumens von Haloperidol und seiner starken Proteinbindung werden durch eine Dialyse nur geringe Mengen entfernt.

Leberfunktionsstörung

Die Auswirkung einer Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Haloperidol wurde nicht untersucht. Allerdings kann eine Leberfunktionsstörung signifikante Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Haloperidol haben, da dessen Abbau vorwiegend in der Leber erfolgt. Daher ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörung die halbe Anfangsdosis zu verabreichen und die Anwendung muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Therapeutische Konzentrationen

Basierend auf publizierten Daten aus mehreren klinischen Studien erfolgt das therapeutische Ansprechen bei den meisten Patienten mit akuter oder chronischer Schizophrenie bei Plasmakonzentrationen von 1 bis 10 ng/ml. Bei einer Untergruppe von Patienten können infolge einer hohen interindividuellen Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol höhere Konzentrationen erforderlich sein.

Bei Patienten in der ersten schizophrenen Episode kann das therapeutische Ansprechen bereits bei Konzentrationen von 0,6 bis 3,2 ng/ml erfolgen. Diese Schätzung beruht auf Messungen der besetzten D2-Rezeptoren und der Annahme, dass ein Anteil an besetzten Rezeptoren von 60 bis 80% am geeignetsten für das Erreichen des therapeutischen Ansprechens und die Begrenzung der extrapyramidalen Symptome ist. Im Durchschnitt werden Konzentrationen in diesem Bereich mit Tagesdosen von 1 bis 4 mg erreicht.

Aufgrund der hohen interindividuellen Variabilität der Pharmakokinetik von Haloperidol und der Konzentrations-Wirkungs-Beziehung sollte die individuelle Haloperidol-Dosis auf Basis des Ansprechens des Patienten angepasst werden, wobei Daten zu berücksichtigen sind, die auf eine Latenzzeit von 5 Tagen bis zum Erreichen von 50% des maximalen therapeutischen Ansprechens hindeuten. In Einzelfällen kann die Messung der Haloperidol-Plasmakonzentrationen erwogen werden.

Kardiovaskuläre Wirkungen

Das Risiko für eine QTc-Verlängerung steigt mit der Dosis und der Plasmakonzentration von Haloperidol an.

Extrapyramidale Symptome

Extrapyramidale Symptome können auch innerhalb des therapeutischen Bereichs auftreten, obwohl die Häufigkeit für gewöhnlich bei Dosen höher ist, die zu Konzentrationen oberhalb des therapeutischen Bereichs führen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Nagetieren führte die Anwendung von Haloperidol zu einem Rückgang der Fertilität, einer begrenzten Teratogenität sowie zu embryo-toxischen Wirkungen.

In einer Kanzerogenitätsstudie zu Haloperidol wurde bei weiblichen Mäusen ein dosisabhängiger Anstieg von Hypophysenadenomen und Mammakarzinomen beobachtet. Diese Tumore werden möglicherweise durch anhaltenden Dopamin-D2-Antagonismus und Hyperprolaktinämie verursacht. Die Relevanz dieser Befunde bei Nagetieren in Bezug auf das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

In verschiedenen publizierten *in-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass Haloperidol den kardialen hERG-Kanal blockiert. In mehreren *in-vivo*-Studien verursachte Haloperidol bei intravenöser Anwendung in einigen Tiermodellen eine signifikante QTc-Verlängerung. Die QTc-Verlängerung trat bei Dosen um 0,3 mg/kg auf, welche zu maximalen Plasmakonzentrationen führten, die mindestens 7- bis 14-mal höher waren als die therapeutischen Plasmakonzentrationen von 1 bis 10 ng/ml, die bei den meisten

Patienten in klinischen Studien wirksam waren. Diese intravenös angewendeten Dosen, die zu QTc-Verlängerungen führten, verursachten keine Arrhythmien. In einigen tierexperimentellen Studien führten höhere intravenöse Haloperidol-Dosen ab 1 mg/kg zu QTc-Verlängerung und/oder ventrikulären Arrhythmien. Dies trat bei maximalen Plasmakonzentrationen auf, die mindestens 38- bis 137-mal höher waren als die therapeutischen Plasmakonzentrationen, die bei den meisten Patienten in klinischen Studien wirksam waren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

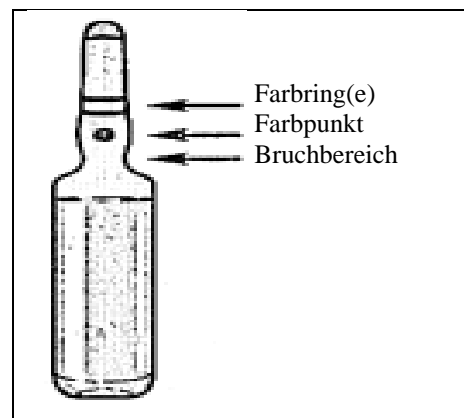
[ist national auszufüllen]

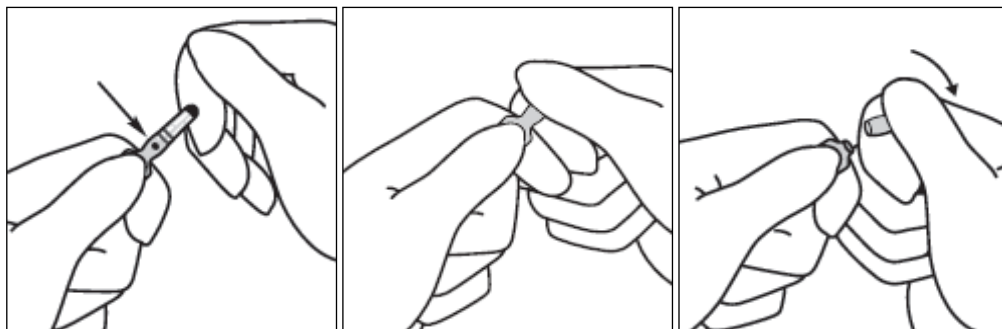
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Vor der Anwendung die Ampulle kurz zwischen den Handflächen rollen, um das Arzneimittel anzuwärmen.
- Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei das obere Ende der Ampulle frei bleibt.
- Mit der anderen Hand das obere Ende der Ampulle halten, indem der Zeigefinger gegen den Ampullenhals und der Daumen auf den Farbpunkt parallel zum Identifizierungsfarbring drückt.
- Den Daumen auf den Punkt haltend wird das Ende der Ampulle abgebrochen, wobei der andere Teil der Ampulle fest in der Hand gehalten wird.





Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: {TT Monat JJJJ}

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: {TT Monat JJJJ}

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

{MM.JJJJ}

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 20 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 20 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg/ml Injektionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung
Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg/ml Injektionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

[ist national auszufüllen]

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

[ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg Tabletten
HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 20 mg Tabletten

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haldol beachten?
3. Wie ist Haldol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol.

Haldol enthält den Wirkstoff Haloperidol, der zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört.

Haldol wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die die Art des Denkens, Fühlens oder Verhaltens beeinflussen. Dazu gehören psychische Probleme (wie z. B. Schizophrenie und bipolare Störung) und Verhaltensstörungen.

Diese Erkrankungen können bei Ihnen Folgendes bewirken:

- Sie fühlen sich verwirrt (Delirium)
- Sie sehen, hören, fühlen oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sie glauben Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Sie fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch (Paranoia)
- Sie fühlen sich sehr aufgeregt, unruhig, enthusiastisch, impulsiv oder hyperaktiv
- Sie verhalten sich sehr aggressiv, feindselig oder gewalttätig.

Bei Kindern und Jugendlichen wird Haldol zur Behandlung der Schizophrenie bei Patienten von 13 bis 17 Jahren und zur Behandlung von Verhaltensstörungen bei Patienten von 6 bis 17 Jahren angewendet.

Haldol wird außerdem angewendet

- bei Jugendlichen und Kindern von 10 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung von unkontrollierbaren Bewegungen oder Lautäußerungen (Tics), z. B. bei schwerem Tourette-Syndrom.
- bei Erwachsenen zur Unterstützung der Bewegungskontrolle bei der Huntington-Krankheit.

Haldol wird manchmal angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht gewirkt oder unerträgliche Nebenwirkungen verursacht haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haldol beachten?

Haldol darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Haloperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie Ihre Umgebung nicht richtig wahrnehmen oder Ihre Reaktionen ungewöhnlich langsam werden
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie an der sogenannten „Lewy-Körper-Demenz“ leiden
- Sie an progressiver supranukleärer Blickparese (PSP) leiden
- Sie an einer Herzerkrankung mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“ oder einer anderen Herzrhythmusstörung leiden, die im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbar ist
- Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben und dies nicht behandelt wurde
- Sie Arzneimittel einnehmen, die unter „Anwendung von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln - Nehmen Sie Haldol nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen“ aufgeführt sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Haldol kann Herzprobleme, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen und eine schwerwiegende Nebenwirkung hervorrufen, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Schwere allergische Reaktionen und Blutgerinnsel können ebenfalls auftreten. Während der Behandlung mit Haldol müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Ältere Patienten und Demenzpatienten

Bei älteren Demenzpatienten, die Antipsychotika erhielten, wurde über einen geringfügigen Anstieg der Todesfälle und Schlaganfälle berichtet. Wenn Sie schon älter sind und besonders, wenn Sie an Demenz leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher Herztod)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder nach dem Aufsetzen oder Aufstehen ein Schwindelgefühl verspüren
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut erniedrigt ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie dies zu behandeln ist

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hirnblutung hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein höheres Schlaganfallrisiko haben als andere Menschen
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Anfälle (Konvulsionen) aufgetreten sind
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder der Schilddrüse haben
- wenn die Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut erhöht ist oder Sie eine Tumorerkrankung haben, die durch hohe Prolaktinspiegel verursacht wird (z. B. Brustkrebs)
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind
- wenn Sie Depressionen haben oder wenn Sie eine bipolare Störung haben und am Beginn einer depressiven Phase stehen.

Möglicherweise müssen Sie enghmaschiger überwacht und Ihre Haldol-Dosis angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt wird möglicherweise vor oder während der Behandlung mit Haldol ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Das EKG misst die elektrische Aktivität Ihres Herzens.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vielleicht vor oder während der Behandlung mit Haldol die Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut kontrollieren.

Kinder unter 6 Jahren

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Haldol nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht worden ist.

Einnahme von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Haldol nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Disopyramid, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin und Sotalol)
- Depression (z. B. Citalopram und Escitalopram)
- Psychosen (z. B. Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, Pimozid, Prochlorperazin, Promazin, Sertindol, Thiorizadin, Trifluoperazin, Triflupromazin und Ziprasidon)
- Bakterielle Infektionen (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Telithromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Malaria (z. B. Halofantrin)
- Übelkeit und Erbrechen (z. B. Dolasetron)
- Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen und Vandetanib).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.

Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, und nehmen Sie Haldol nicht ein (siehe „Haldol darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Wenn Sie gleichzeitig Lithium und Haldol einnehmen, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- unerklärliches Fieber oder unkontrollierte Bewegungen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen und Schläfrigkeit.

Dies sind Anzeichen einer ernstesten Erkrankung.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol beeinträchtigen oder das Risiko für Herzprobleme erhöhen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Alprazolam oder Buspiron (gegen Angstzustände)
- Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Sertralin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Venlafaxin (zur Behandlung von Depressionen)
- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder als Unterstützung, wenn Sie sich das Rauchen abgewöhnen möchten)
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen)
- Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Indinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chlorpromazin oder Promethazin (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Verapamil (zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, z. B. Wassertabletten (Diuretika).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt Ihre Haldol-Dosis möglicherweise verändern.

Haldol kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Zustände einnehmen:

- zur Beruhigung oder als Schlafmittel (Beruhigungsmittel, „Tranquilizer“)
- Schmerzen (starke Schmerzmittel)
- Depression (trizyklische Antidepressiva)
- zur Blutdrucksenkung (z. B. Guanethidin und Methyl dopa)
- schwere allergische Reaktionen (Adrenalin)
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Schlafkrankheit (Narkolepsie) (Stimulanzien)
- Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- zur Blutverdünnung (Phenindion).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Haldol einnehmen.

Einnahme von Haldol zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol Alkohol trinken, können Sie sich schläfrig fühlen und langsamer reagieren. Daher sollten Sie darauf achten, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Konsum von Alkohol während der Haldol-Behandlung und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol während der Schwangerschaft abzusetzen.

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol behandelt worden sind:

- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese Probleme auftreten. Wenn Sie Haldol in der Schwangerschaft eingenommen haben und Ihr Baby eine dieser Nebenwirkungen zeigt, verständigen Sie Ihren Arzt.

Stillzeit – Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es können nämlich kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und vom Baby aufgenommen werden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile des Stillens während der Haldol-Behandlung mit Ihnen besprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit – Haldol kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haldol kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Nebenwirkungen, z. B. Schläfrigkeit, können Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie gerade mit der Behandlung begonnen oder eine hohe Dosis erhalten haben. Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Haldol enthält

[ist national auszufüllen]

3. Wie ist Haldol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollen Sie einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie lange die Behandlung dauert. Außerdem wird er bestimmen, ob Sie Haldol einmal oder mehrmals täglich einnehmen sollen. Möglicherweise dauert es einige Zeit, bevor Sie die volle Wirkung des Arzneimittels spüren. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise zu Beginn eine niedrige Dosis geben und dann die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die richtige Menge einnehmen.

Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

Erwachsene

- Ihre übliche Dosis beträgt 0,5 mg bis 10 mg pro Tag.

- Ihr Arzt kann die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen.
- Die höchste Tagesdosis, die Erwachsene einnehmen sollten, hängt von der Erkrankung ab, gegen die Sie behandelt werden und variiert zwischen 5 mg und 20 mg.

Ältere Patienten

- Ältere Patienten erhalten zu Beginn üblicherweise 0,5 mg pro Tag oder die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, wird dann so lange verändert, bis der Arzt die ideale Dosis für Sie gefunden hat.
- Die höchste Tagesdosis, die ältere Patienten einnehmen sollten, beträgt 5 mg, außer Ihr Arzt entscheidet, dass eine höhere Dosis notwendig ist.

Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahren

- Ihre übliche Dosis beträgt 0,5 bis 3 mg pro Tag.
- Jugendliche bis 17 Jahre, die wegen Schizophrenie oder Verhaltensstörungen behandelt werden, können eine höhere Dosis (bis 5 mg pro Tag) einnehmen.

So ist Haldol einzunehmen

- Haldol ist zum Einnehmen bestimmt.
- Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn jemand anderes Haldol eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Haldol vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel danach weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Haldol abbrechen

Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird Haldol schrittweise abgesetzt. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

Herzprobleme:

- Herzrhythmusstörungen – das Herz arbeitet nicht mehr richtig und es kann zu Bewusstlosigkeit kommen
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag („Herzrasen“)
- Extraschläge („Herzstolpern“).

Herzprobleme kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Nach Anwendung dieses Arzneimittels gab es Fälle von plötzlichem Herztod, die genaue Häufigkeit dieser Todesfälle ist jedoch nicht bekannt. Auch Herzstillstand ist nach Anwendung von Antipsychotika aufgetreten.

Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.

Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haldol behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:

- Bewegungen des Mundes, der Zunge, des Kiefers und manchmal der Gliedmaßen (Spätdyskinesie)
- Rastlosigkeit oder Unvermögen ruhig zu sitzen, verstärkte Körperbewegungen
- verlangsamte oder eingeschränkte Körperbewegungen, ruckartige oder drehende Bewegungen
- Muskelzittern oder Muskelsteife, schlurfender Gang
- Unfähigkeit sich zu bewegen
- Verlust der normalen Mimik („Maskengesicht“).

Diese Nebenwirkungen sind bei mit Haldol behandelten Patienten sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel.

Schwere allergische Reaktion, z. B.:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Allergische Reaktionen kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Blutgerinnsel in den Venen, für gewöhnlich in einer Beinvene (tiefe Beinvenenthrombose, TVT). Bei Patienten, die Antipsychotika einnehmen, wurde über solche Blutgerinnsel berichtet. Die Anzeichen einer tiefen Beinvenenthrombose sind unter anderem Schwellungen, Schmerzen und Hautrötung, das Gerinnsel kann aber auch in die Lunge wandern und Schmerzen in der Brust sowie Atembeschwerden verursachen. Blutgerinnsel können sehr gefährlich sein, benachrichtigen Sie daher sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Probleme auftreten.

Wenn eine der beschriebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Muskel- und Gelenksteife
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Gehstörungen
- Kurzatmigkeit
- Leberentzündung oder Funktionsstörung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhaft Blutungen
- unerwartete Milchabsonderung
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- hohe Körpertemperatur
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Hohe Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH) im Blut (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprach- oder Atemproblemen kommen kann
- plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Ablösen oder Abschälen der Haut
- entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- schmerzhafte Dauererektion
- Anschwellen der Brust beim Mann
- niedrige Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haldol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[ist national auszufüllen]

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

[ist national auszufüllen]

Wie Haldol aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Zypern:	Haldol
Dänemark, Finnland:	Serenase
Deutschland:	Haldol-Janssen
Griechenland:	Aloperidin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

<Weitere Informationsquellen>

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar>

[ist national auszufüllen]

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen **HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haldol beachten?
3. Wie ist Haldol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol.

Haldol enthält den Wirkstoff Haloperidol, der zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört.

Haldol wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die die Art des Denkens, Fühlens oder Verhaltens beeinflussen. Dazu gehören psychische Probleme (wie z. B. Schizophrenie und bipolare Störung) und Verhaltensstörungen.

Diese Erkrankungen können bei Ihnen Folgendes bewirken:

- Sie fühlen sich verwirrt (Delirium)
- Sie sehen, hören, fühlen oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sie glauben Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Sie fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch (Paranoia)
- Sie fühlen sich sehr aufgeregt, unruhig, enthusiastisch, impulsiv oder hyperaktiv
- Sie verhalten sich sehr aggressiv, feindselig oder gewalttätig.

Bei Kindern und Jugendlichen wird Haldol zur Behandlung der Schizophrenie bei Patienten von 13 bis 17 Jahren und zur Behandlung von Verhaltensstörungen bei Patienten von 6 bis 17 Jahren angewendet.

Haldol wird außerdem angewendet

- bei Jugendlichen und Kindern von 10 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung von unkontrollierbaren Bewegungen oder Lautäußerungen (Tics), z. B. bei schwerem Tourette-Syndrom.

- bei Erwachsenen zur Unterstützung der Bewegungskontrolle bei der Huntington-Krankheit.

Haldol wird manchmal angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht gewirkt oder unerträgliche Nebenwirkungen verursacht haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haldol beachten?

Haldol darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Haloperidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Ihre Umgebung nicht richtig wahrnehmen oder Ihre Reaktionen ungewöhnlich langsam werden
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie an der sogenannten „Lewy-Körper-Demenz“ leiden
- Sie an progressiver supranukleärer Blickparese (PSP) leiden
- Sie an einer Herzerkrankung mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“ oder einer anderen Herzrhythmusstörung leiden, die im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbar ist
- Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben und dies nicht behandelt wurde
- Sie Arzneimittel einnehmen, die unter „Anwendung von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln - Nehmen Sie Haldol nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen“ aufgeführt sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Haldol kann Herzprobleme, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen und eine schwerwiegende Nebenwirkung hervorrufen, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Schwere allergische Reaktionen und Blutgerinnsel können ebenfalls auftreten. Während der Behandlung mit Haldol müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Ältere Patienten und Demenzpatienten

Bei älteren Demenzpatienten, die Antipsychotika erhielten, wurde über einen geringfügigen Anstieg der Todesfälle und Schlaganfälle berichtet. Wenn Sie schon älter sind und besonders, wenn Sie an Demenz leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher Herztod)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder nach dem Aufsetzen oder Aufstehen ein Schwindelgefühl verspüren
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut erniedrigt ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie dies zu behandeln ist
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hirnblutung hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein höheres Schlaganfallrisiko haben als andere Menschen
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Anfälle (Konvulsionen) aufgetreten sind
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder der Schilddrüse haben

- wenn die Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut erhöht ist oder Sie eine Tumorerkrankung haben, die durch hohe Prolaktinspiegel verursacht wird (z. B. Brustkrebs)
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind
- wenn Sie Depressionen oder wenn Sie eine bipolare Störung haben und am Beginn einer depressiven Phase stehen.

Möglicherweise müssen Sie engermaschiger überwacht und Ihre Haldol-Dosis angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haldol einnehmen.

Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt wird möglicherweise vor oder während der Behandlung mit Haldol ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Das EKG misst die elektrische Aktivität Ihres Herzens.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vielleicht vor oder während der Behandlung mit Haldol die Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut kontrollieren.

Kinder unter 6 Jahren

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Haldol nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht worden ist.

Einnahme von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Haldol nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Disopyramid, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin und Sotalol)
- Depression (z. B. Citalopram und Escitalopram)
- Psychosen (z. B. Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, Pimozid, Prochlorperazin, Promazin, Sertindol, Thiorizadin, Trifluoperazin, Triflupromazin und Ziprasidon)
- Bakterielle Infektionen (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Telithromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Malaria (z. B. Halofantrin)
- Übelkeit und Erbrechen (z. B. Dolasetron)
- Tumorerkrankungen (z. B. Toremfen und Vandetanib).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.

Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, und nehmen Sie Haldol nicht ein (siehe „Haldol darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Wenn Sie gleichzeitig Lithium und Haldol einnehmen, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- unerklärliches Fieber oder unkontrollierte Bewegungen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen und Schläfrigkeit.

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol beeinträchtigen oder das Risiko für Herzprobleme erhöhen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Alprazolam oder Buspiron (gegen Angstzustände)
- Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Sertralin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Venlafaxin (zur Behandlung von Depressionen)
- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder als Unterstützung, wenn Sie sich das Rauchen abgewöhnen möchten)
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen)
- Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Indinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chlorpromazin oder Promethazin (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Verapamil (zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, z. B. Wassertabletten (Diuretika).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt Ihre Haldol-Dosis möglicherweise verändern.

Haldol kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Zustände einnehmen:

- zur Beruhigung oder als Schlafmittel (Beruhigungsmittel, „Tranquilizer“)
- Schmerzen (starke Schmerzmittel)
- Depression (trizyklische Antidepressiva)
- zur Blutdrucksenkung (z. B. Guanethidin und Methyl dopa)
- schwere allergische Reaktionen (Adrenalin)
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Schlafkrankheit (Narkolepsie) (Stimulanzien)
- Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- zur Blutverdünnung (Phenindion).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Haldol einnehmen.

Einnahme von Haldol zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol Alkohol trinken, können Sie sich schläfrig fühlen und langsamer reagieren. Daher sollten Sie darauf achten, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Konsum von Alkohol während der Haldol-Behandlung und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol während der Schwangerschaft abzusetzen.

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol behandelt worden sind:

- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit

- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.
Es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese Probleme auftreten. Wenn Sie Haldol in der Schwangerschaft eingenommen haben und Ihr Baby eine dieser Nebenwirkungen zeigt, verständigen Sie Ihren Arzt.

Stillzeit – Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es können nämlich kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und vom Baby aufgenommen werden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile des Stillens während der Haldol-Behandlung mit Ihnen besprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit – Haldol kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haldol kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Nebenwirkungen, z. B. Schläfrigkeit, können Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie gerade mit der Behandlung begonnen oder eine hohe Dosis erhalten haben. Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Haldol enthält

[ist national auszufüllen]

3. Wie ist Haldol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollen Sie einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Haldol Sie einnehmen müssen und wie lange die Behandlung dauert. Außerdem wird er bestimmen, ob Sie Haldol einmal oder mehrmals täglich einnehmen sollen. Möglicherweise dauert es einige Zeit, bevor Sie die volle Wirkung des Arzneimittels spüren. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise zu Beginn eine niedrige Dosis geben und dann die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die richtige Menge einnehmen.

Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

Erwachsene

- Ihre übliche Dosis beträgt 0,5 mg bis 10 mg pro Tag.
- Ihr Arzt kann die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen.
- Die höchste Tagesdosis, die Erwachsene einnehmen sollten, hängt von der Erkrankung ab, gegen die Sie behandelt werden und variiert zwischen 5 mg und 20 mg.

Ältere Patienten

- Ältere Patienten erhalten zu Beginn üblicherweise 0,5 mg pro Tag oder die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis.
- Die Menge Haldol, die Sie einnehmen, wird dann so lange verändert, bis der Arzt die ideale Dosis für Sie gefunden hat.

- Die höchste Tagesdosis, die ältere Patienten einnehmen sollten, beträgt 5 mg, außer Ihr Arzt entscheidet, dass eine höhere Dosis notwendig ist.

Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahren

- Ihre übliche Dosis beträgt 0,5 bis 3 mg pro Tag.
- Jugendliche bis 17 Jahre, die wegen Schizophrenie oder Verhaltensstörungen behandelt werden, können eine höhere Dosis (bis 5 mg pro Tag) einnehmen

So ist Haldol einzunehmen

- Haldol ist zum Einnehmen bestimmt.
- Sie können Haldol Lösung zum Einnehmen vor dem Einnehmen mit etwas Wasser (jedoch nicht mit anderen Flüssigkeiten) mischen.

Packungsbeilage für 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Tropfbehältnis:

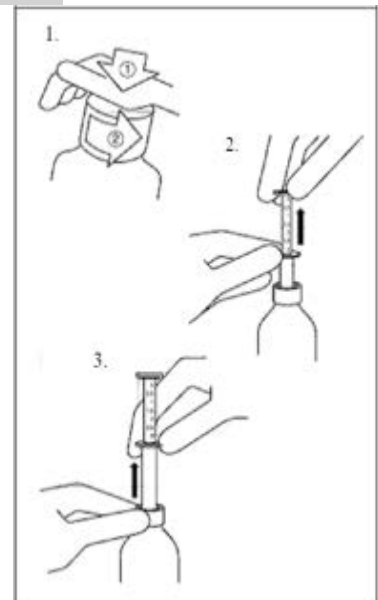
- Schrauben Sie den Verschluss der Flasche ab, indem Sie ihn nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über einen Löffel.
- Drücken Sie die Flasche leicht zusammen und zählen Sie die benötigte Anzahl der Tropfen ab.
- Trinken Sie die Lösung sofort.
- Verschließen Sie die Flasche wieder.



Packungsbeilage für 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

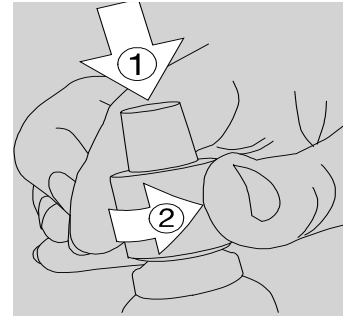
Sie müssen zum Einnehmen der Lösung die Applikationsspritze verwenden.

- Stellen Sie die Flasche auf eine gerade Oberfläche.
- Schrauben Sie den Verschluss der Flasche ab, indem Sie ihn nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1).
- An einem Ende der Applikationsspritze befindet sich ein Kolben. Führen Sie das andere Ende in die Flasche mit der Lösung ein.
- Halten Sie mit der einen Hand den unteren Ring der Applikationsspritze fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den oberen Ring des Kolbens hinauf, bis auf dem Kolben die gewünschte Menge in Milliliter (ml) ablesbar ist (Abbildung 2).
- Halten Sie die Applikationsspritze am unteren Ring und ziehen Sie sie vollständig aus der Flasche (Abbildung 3).
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in einen Löffel oder eine Tasse. Halten Sie dazu den unteren Ring fest und drücken Sie den oberen Ring hinunter.
- Trinken Sie die Lösung sofort.
- Verschließen Sie die Flasche wieder und Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.



Packungsbeilage für 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Tropfbehältnis:

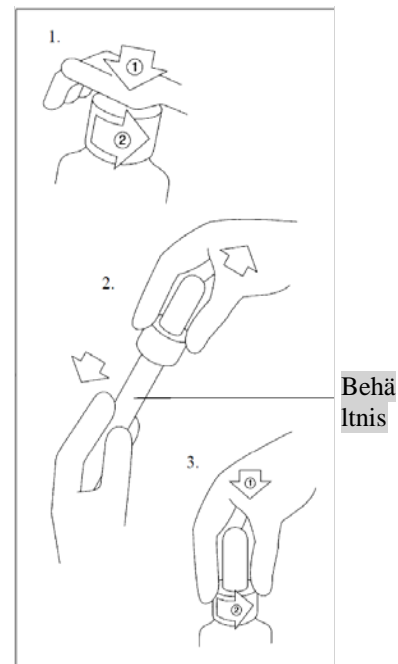
- Schrauben Sie den Verschluss der Flasche ab, indem Sie ihn nach unten drücken und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.
- Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über einen Löffel.
- Drücken Sie die Flasche leicht zusammen und zählen Sie die benötigte Anzahl der Tropfen ab.
- Trinken Sie die Lösung sofort.
- Verschließen Sie die Flasche wieder.



Packungsbeilage für 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

Sie müssen zum Einnehmen der Lösung die Applikationsspritze verwenden. Vor der ersten Anwendung müssen Sie die Applikationsspritze auf die Flasche schrauben:

- Schrauben Sie den Verschluss der Flasche ab, indem Sie ihn nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1).
- Nehmen Sie die Applikationsspritze aus dem Behältnis (Abbildung 2).
- Schrauben Sie die Applikationsspritze auf die Flasche.



Weitere Handhabung der Applikationsspritze:

- Schrauben Sie die Applikationsspritze von der Flasche ab, indem Sie den Schraubverschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 3).
- Ziehen Sie die benötigten Milliliter (ml) Lösung auf.
- Entleeren Sie den Inhalt in einen Löffel.
- Trinken Sie die Lösung sofort.
- Schrauben Sie die Dosierungspipette wieder auf die Flasche.

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn jemand anderes Haldol eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Haldol vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel danach weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Haldol abbrechen

Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, erfolgt das Absetzen von Haldol schrittweise. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

Herzprobleme:

- Herzrhythmusstörungen – das Herz arbeitet nicht mehr richtig und es kann zu Bewusstlosigkeit kommen
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag („Herzrasen“)
- Extraschläge („Herzstolpern“).

Herzprobleme kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Nach Anwendung dieses Arzneimittels gab es Fälle von plötzlichem Herztod, die genaue Häufigkeit dieser Todesfälle ist jedoch nicht bekannt. Auch Herzstillstand ist nach Anwendung von Antipsychotika aufgetreten.

Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.

Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haldol behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (bis zu 1 von 1.000 Behandelten kann betroffen sein).

Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:

- Bewegungen des Mundes, der Zunge, des Kiefers und manchmal der Gliedmaßen (Spätdyskinesie)
- Rastlosigkeit oder Unvermögen ruhig zu sitzen, verstärkte Körperbewegungen
- verlangsamte oder eingeschränkte Körperbewegungen, ruckartige oder drehende Bewegungen
- Muskelzittern oder Muskelsteife, schlurfender Gang
- Unfähigkeit sich zu bewegen
- Verlust der normalen Mimik („Maskengesicht“).

Diese Nebenwirkungen sind bei mit Haldol behandelten Patienten sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel.

Schwere allergische Reaktion, z. B.:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Allergische Reaktionen kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Blutgerinnsel in den Venen, für gewöhnlich in einer Beinvene (tiefe Beinvenenthrombose, TVT). Bei Patienten, die Antipsychotika einnehmen, wurde über solche Blutgerinnsel berichtet. Die Anzeichen einer tiefen Beinvenenthrombose sind unter anderem Schwellungen, Schmerzen und Hautrötung, das Gerinnsel kann aber auch in die Lunge wandern und Schmerzen in der Brust sowie Atembeschwerden verursachen. Blutgerinnsel können sehr gefährlich sein, benachrichtigen Sie daher sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Probleme auftreten.

Wenn eine der beschriebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des oder sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Muskel- und Gelenksteife
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Gehstörungen
- Kurzatmigkeit

- Leberentzündung oder Funktionsstörung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhaft Blutungen
- unerwartete Milchabsonderung
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- hohe Körpertemperatur
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, die Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Hohe Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH) im Blut (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprach- oder Atemproblemen kommen kann
- plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Ablösen oder Abschälen der Haut
- entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- schmerzhafte Dauererektion
- Anschwellen der Brust beim Mann
- niedrige Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haldol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[ist national auszufüllen]

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

[ist national auszufüllen]

Wie Haldol aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich, Zypern:	Haldol
Dänemark, Finnland:	Serenase
Deutschland:	Haldol-Janssen
Griechenland:	Aloperidin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

<Weitere Informationsquellen>

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar>

[ist national auszufüllen]

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Packungsbeilage für 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Tropfbehältnis:

HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einem Tropfbehältnis ist für Einzeldosen bis zu 2 mg Haloperidol (entspricht 20 Tropfen) vorgesehen.

Die Anzahl der Tropfen, die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in der folgenden Tabelle angegeben.

Umrechnungstabelle für HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	Anzahl der Tropfen HALDOL (Tropfbehältnis)
0,1 mg	1 Tropfen
0,2 mg	2 Tropfen
0,3 mg	3 Tropfen
0,4 mg	4 Tropfen
0,5 mg	5 Tropfen
1 mg	10 Tropfen
2 mg	20 Tropfen

Packungsbeilage für 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einer Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist für Einzeldosen ab 0,5 mg Haloperidol (entspricht 0,25 ml und mehr) vorgesehen.

Die Menge (ml), die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in der folgenden Tabelle angegeben.

Umrechnungstabelle für HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	HALDOL in ml (Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)
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

Packungsbeilage für 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Tropfbehältnis:

HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einem Tropfbehältnis ist für Dosen bis zu 10 mg Haloperidol (20 Tropfen) vorgesehen.

Die Anzahl der Tropfen, die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in der folgenden Tabelle angegeben.

Umrechnungstabelle für HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	Anzahl der Tropfen HALDOL (Tropfbehältnis)
0,5 mg	1 Tropfen
1 mg	2 Tropfen
2 mg	4 Tropfen
3 mg	6 Tropfen

Haloperidol in mg	Anzahl der Tropfen HALDOL (Tropfbehältnis)
4 mg	8 Tropfen
5 mg	10 Tropfen
10 mg	20 Tropfen

Packungsbeilage für 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen – nur Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen in einer Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist für Dosen ab 5 mg Haloperidol (entspricht 0,5 ml und mehr) vorgesehen.

Die Menge (ml), die zum Erreichen einer vorgegebenen Einzeldosis von HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird in der folgenden Tabelle angegeben.

Umrechnungstabelle für HALDOL 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	HALDOL in ml (Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HALDOL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 5 mg/ml Injektionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Haldol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol.

Haldol enthält den Wirkstoff Haloperidol, der zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört.

Haldol wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die die Art des Denkens, Fühlens oder Verhaltens beeinflussen. Dazu gehören psychische Probleme (wie z. B. Schizophrenie und bipolare Störung) und Verhaltensstörungen.

Diese Erkrankungen können bei Ihnen Folgendes bewirken:

- Sie fühlen sich verwirrt (Delirium)
- Sie sehen, hören, fühlen oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sie glauben Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Sie fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch (Paranoia)
- Sie fühlen sich sehr aufgeregt, unruhig, enthusiastisch, impulsiv oder hyperaktiv
- Sie verhalten sich sehr aggressiv, feindselig oder gewalttätig.

Haldol wird bei Erwachsenen außerdem angewendet

- zur Unterstützung der Bewegungskontrolle bei der Huntington-Krankheit.
- zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Haldol kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben werden und wird manchmal angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht gewirkt oder unerträgliche Nebenwirkungen verursacht haben oder nicht eingenommen werden können.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird?

Haldol darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Haloperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Ihre Umgebung nicht richtig wahrnehmen oder Ihre Reaktionen ungewöhnlich langsam werden
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie an der sogenannten „Lewy-Körper-Demenz“ leiden
- Sie an progressiver supranukleärer Blickparese (PSP) leiden
- Sie an einer Herzerkrankung mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“ oder einer anderen Herzrhythmusstörung leiden, die im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbar ist
- Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben und dies nicht behandelt wurde
- Sie Arzneimittel einnehmen, die unter „Anwendung von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln - Haldol darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen“ aufgeführt sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Haldol kann Herzprobleme, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen und eine schwerwiegende Nebenwirkung hervorrufen, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Schwere allergische Reaktionen und Blutgerinnsel können ebenfalls auftreten. Während der Behandlung mit Haldol müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Ältere Patienten und Demenzpatienten

Bei älteren Demenzpatienten, die Antipsychotika erhielten, wurde über einen geringfügigen Anstieg der Todesfälle und Schlaganfälle berichtet. Wenn Sie schon älter sind und besonders, wenn Sie an Demenz leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher Herztod)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder nach dem Aufsetzen oder Aufstehen ein Schwindelgefühl verspüren
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut erniedrigt ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie dies zu behandeln ist
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hirnblutung hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein höheres Schlaganfallrisiko haben als andere Menschen
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Anfälle (Konvulsionen) aufgetreten sind
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder der Schilddrüse haben
- wenn die Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut erhöht ist oder Sie eine Tumorerkrankung haben, die durch hohe Prolaktinspiegel verursacht wird (z. B. Brustkrebs)
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind

- wenn Sie Depressionen haben oder wenn Sie eine bipolare Störung haben und beginnen, sich depressiv zu fühlen.

Möglicherweise müssen Sie engermaschiger überwacht und Ihre Haldol-Dosis angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird.

Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt wird möglicherweise vor oder während der Behandlung mit Haldol ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Das EKG misst die elektrische Aktivität Ihres Herzens.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vielleicht vor oder während der Behandlung mit Haldol die Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Haldol nicht angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Haldol darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Disopyramid, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin und Sotalol)
- Depression (z. B. Citalopram und Escitalopram)
- Psychosen (z. B. Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, Pimozid, Prochlorperazin, Promazin, Sertindol, Thiorizadin, Trifluoperazin, Triflupromazin und Ziprasidon)
- Bakterielle Infektionen (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Telithromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Malaria (z. B. Halofantrin)
- Übelkeit und Erbrechen (z. B. Dolasetron)
- Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen und Vandetanib).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.

Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden; in diesem Fall darf Haldol nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe „Haldol darf nicht angewendet werden, wenn“).

Wenn Haldol gleichzeitig mit Lithium angewendet wird, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und wenden Sie beide Arzneimittel nicht mehr an, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- unerklärliches Fieber oder unkontrollierte Bewegungen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen und Schläfrigkeit.

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol beeinträchtigen oder das Risiko für Herzprobleme erhöhen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Alprazolam oder Buspiron (gegen Angstzustände)
- Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Sertralin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Venlafaxin (zur Behandlung von Depressionen)
- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder als Unterstützung, wenn Sie sich das Rauchen abgewöhnen möchten)
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen)
- Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Indinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chlorpromazin oder Promethazin (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Verapamil (zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, z. B. Wassertabletten (Diuretika).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt Ihre Haldol-Dosis möglicherweise verändern.

Haldol kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Zustände einnehmen:

- zur Beruhigung oder als Schlafmittel (Beruhigungsmittel, „Tranquilizer“)
- Schmerzen (starke Schmerzmittel)
- Depression (trizyklische Antidepressiva)
- zur Blutdrucksenkung (z. B. Guanethidin und Methyl dopa)
- schwere allergische Reaktionen (Adrenalin)
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Schlafkrankheit (Narkolepsie) (Stimulanzien)
- Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- zur Blutverdünnung (Phenindion).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Haldol zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol Alkohol trinken, können Sie sich schläfrig fühlen und langsamer reagieren. Daher sollten Sie darauf achten, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Konsum von Alkohol während der Haldol-Behandlung und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol während der Schwangerschaft abzusetzen.

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol behandelt worden sind:

- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese Probleme auftreten. Wenn Haldol bei Ihnen während der Schwangerschaft angewendet worden ist und Ihr Baby eine dieser Nebenwirkungen zeigt, verständigen Sie Ihren Arzt.

Stillzeit – Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es können nämlich kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und vom Baby aufgenommen werden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile des Stillens während der Haldol-Behandlung mit Ihnen besprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit – Haldol kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haldol kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Nebenwirkungen, z. B. Schläfrigkeit, können Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie gerade mit der Behandlung begonnen oder eine hohe Dosis erhalten haben. Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

3. Wie ist Haldol anzuwenden?

Welche Menge des Arzneimittels wird bei Ihnen angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Haldol Sie benötigen und wie lange die Behandlung dauert. Möglicherweise dauert es einige Zeit, bevor Sie die volle Wirkung des Arzneimittels spüren. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise zu Beginn eine niedrige Dosis geben und dann die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

Erwachsene

- Ihre übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 5 mg.
- Sie können zusätzliche Dosen erhalten, die normalerweise im Abstand von 1 bis 4 Stunden verabreicht werden.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten

- Ältere Patienten erhalten zu Beginn üblicherweise die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis.
- Die Dosis wird dann so lange verändert, bis der Arzt die ideale Dosis für Sie gefunden hat.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 5 mg pro Tag, außer Ihr Arzt entscheidet, dass eine höhere Dosis notwendig ist.

Wie wird Haldol angewendet?

Haldol wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt und wird in einen Muskel injiziert.

Wenn die Anwendung von Haldol vergessen wurde oder wenn eine größere Menge von Haldol angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen oder eine größere Menge angewendet wird. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Haldol abgebrochen wird

Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird Haldol schrittweise abgesetzt. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

Herzprobleme:

- Herzrhythmusstörungen – das Herz arbeitet nicht mehr richtig und es kann zu Bewusstlosigkeit kommen
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag („Herzrasen“)
- Extraschläge („Herzstolpern“).

Herzprobleme kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Nach Anwendung dieses Arzneimittels gab es Fälle von plötzlichem Herztod, die genaue Häufigkeit dieser Todesfälle ist jedoch nicht bekannt. Auch Herzstillstand ist nach Anwendung von Antipsychotika aufgetreten.

Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.

Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haldol behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:

- Bewegungen des Mundes, der Zunge, des Kiefers und manchmal der Gliedmaßen (Spätdyskinesie)
- Rastlosigkeit oder Unvermögen ruhig zu sitzen, verstärkte Körperbewegungen
- verlangsamte oder eingeschränkte Körperbewegungen, ruckartige oder drehende Bewegungen
- Muskelzittern oder Muskelsteife, schlurfender Gang
- Unfähigkeit sich zu bewegen
- Verlust der normalen Mimik („Maskengesicht“).

Diese Nebenwirkungen sind bei mit Haldol behandelten Patienten sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel.

Schwere allergische Reaktion, z. B.:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden

- juckender Ausschlag (Nesselsucht).
Allergische Reaktionen kommen bei mit Haldol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Blutgerinnsel in den Venen, für gewöhnlich in einer Beinvene (tiefe Beinvenenthrombose, TVT). Bei Patienten, die Antipsychotika einnehmen, wurde über solche Blutgerinnsel berichtet. Die Anzeichen einer tiefen Beinvenenthrombose unter anderem sind Schwellungen, Schmerzen und Hautrötung, das Gerinnsel kann aber auch in die Lunge wandern und Schmerzen in der Brust sowie Atembeschwerden verursachen. Blutgerinnsel können sehr gefährlich sein, benachrichtigen Sie daher sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Probleme auftreten.

Wenn eine der beschriebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Muskel- und Gelenksteife

- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Gehstörungen
- Kurzatmigkeit
- Leberentzündung oder Funktionsstörung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhafte Blutungen
- unerwartete Milchabsonderung
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- hohe Körpertemperatur
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Hohe Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH) im Blut (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprach- oder Atemproblemen kommen kann
- plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Ablösen oder Abschälen der Haut
- entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- schmerzhafte Dauererektion
- Anschwellen der Brust beim Mann
- niedrige Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haldol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haldol darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

[ist national auszufüllen]

Wie Haldol aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich Schweden, Vereinigtes Königreich, Zypern:	Haldol
Dänemark, Finnland:	Serenase
Deutschland:	Haldol-Janssen
Griechenland:	Aloperidin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

<Weitere Informationsquellen>

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar>

[ist national auszufüllen]