Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Haloperidol-ratiopharm® 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg beachten?
3. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Haloperidol-ratiopharm® 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg wird angewendet bei
- seelischen Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen (akute psychotische Syndrome); seelischen Erkrankungen, die mit ausgeprägten Bewegungsstörungen, z. B. Bewegungsstarre oder auch Erregungszuständen, einhergehen (katatone Syndrome); Zustände, die durch Verwirrtheit, Verkennung der Umgebung und Unruhe gekennzeichnet sind (delirante und andere exogen-psychotische Syndrome)
  Bei chronisch verlaufenden Formen dieser Erkrankungen (endogene und exogene Psychosen) zur Unterdrückung der Krankheitszeichen und zur Verhinderung von Rückfällen
- seelisch-körperlichen (psychomotorischen) Erregungszuständen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Haloperidol-ratiopharm® 2 mg BEACHTEN?

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg sind
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka
- bei Schädigung von Leber und Nieren
- bei Vorschädigung des Herzens
- bei speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brust-Tumore)
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- bei Schüttellähmung (Parkinson`sche Erkrankung)
- bei krankhaft trauriger Verstimmung (endogene Depression)
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe
- bei malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?")
- bei hirnorganischen Erkrankungen und Epilepsie
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie)
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen
Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Hinweise:
Vor einer Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen. Ein bestehender Kaliummangel (Hypokaliämie) ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, bei Alkoholentzug), da Haloperidol-ratiopharm® 2 mg die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und große Anfälle auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson`sche Erkrankung) sollte Haloperidol-ratiopharm® 2 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Haloperidol-ratiopharm® 2 mg mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe „Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg mit anderen Arzneimitteln").

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg behandelt werden.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Blutbildungsstörungen (z. B. Verringerung weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg besondere Vorsicht geboten.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Haloperidol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe 4. unter „Gegenmaßnahmen".

Kinder
Kinder unter 3 Jahren sollten nicht mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg behandelt werden.
Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Ältere Menschen
Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika])
- zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- den Abbau von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin) ist zu vermeiden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder Mitteln zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin kann der Blutspiegel von Haloperidol gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führt.

In Untersuchungen fanden sich erhöhte Blutspiegel von Haloperidol, wenn es gleichzeitig mit speziellen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin), Angstzuständen (Buspiron) oder Depressionen (Fluoxetin) eingesetzt wurde. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ergeben.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Haloperidol kann vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Haloperidol zählt, und anderen Dopamin-Antagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson`schen Krankheit, wie z. B. Atropin, Benzatropin, Trihexyphenidyl), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern. Möglicherweise wird bei gleichzeitiger Einnahme die antipsychotische Wirkung von Haloperidol abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg und Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Haloperidol-ratiopharm® 2 mg führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. blutdrucksteigernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Haloperidol reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyldopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Haloperidol zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung. Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.

Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulanzien-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Wegen der durch Haloperidol hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Haloperidol-ratiopharm® 2 mg kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.
Durch die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee sowie durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung kommen.
Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.
Die Tabletten sind während der Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (kein Kaffee oder Tee) einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.
Sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft erforderlich werden, müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, da über die Sicherheit von Haloperidol in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.
Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") beobachtet. Daher sollte unter einer Haloperidol-Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!
Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten – zumindest während der ersten Zeit der Behandlung – ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde

Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Haloperidol-ratiopharm® 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Haloperidol-ratiopharm® 2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Haloperidol-ratiopharm® 2 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an das Anwendungsgebiet, die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Die im Folgenden genannten Tagesdosen (täglichen Anwendungsmengen) dienen als Richtwerte.

Bei ambulanter Therapie (Behandlung außerhalb des Krankenhauses) wird mit einer niedrigen Dosierung begonnen. Bei stationärer Therapie (Behandlung im Krankenhaus) kann mit höheren Anfangsdosen ein rascherer Wirkungseintritt erzielt werden. Soweit möglich, werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr.

Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Abrupte Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume hinweg erfolgen.

Die antipsychotische Wirkung (gegen psychotische Syndrome gerichtete Wirkung, siehe „Haloperidol-ratiopharm® 2 mg wird angewendet bei") erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindernde Wirkung) sofort eintritt.

Die im Folgenden genannten Krankheitsbegriffe sind bei den Anwendungsgebieten bereits erklärt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Akute psychotische und katatone Syndrome

Beginn mit 2½-5 Tabletten (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag, Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen. Nach Abklingen akuter Krankheitszeichen beträgt die Erhaltungsdosis im Allgemeinen 1½-7½ Tabletten (entsprechend 3–15 mg Haloperidol) pro Tag, bei schlecht auf die Behandlung ansprechenden Patienten auch mehr.

Akute delirante und exogen-psychotische Syndrome

Beginn mit ½-1 Tablette (entsprechend 1–2 mg Haloperidol) pro Tag, Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen.

Chronisch verlaufende endogene und exogene Psychosen (zur Symptomsuppression und Rezidivprophylaxe)

Beginn mit 1,5–4,5 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen, Steigerung auf 1½-7½ Tabletten (entsprechend 3–15 mg Haloperidol) pro Tag, bei schlecht auf die Behandlung ansprechenden Patienten mehr.

Psychomotorische Erregungszustände (incl. zerebral-sklerotische Erregungszustände und Entzugserscheinungen bei Rausch- und Suchtmitteln)

Beginn mit 2½-5 Tabletten (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag, Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen. Die Erhaltungsdosis beträgt 1½-7½ Tabletten (entsprechend 3–15 mg Haloperidol) pro Tag, bei schlecht auf die Behandlung ansprechenden Patienten mehr.

Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren

Beginn mit 0,025–0,05 mg Haloperidol/kg Körpergewicht pro Tag in geeigneten Darreichungsformen. Wenn erforderlich, kann die Dosis auf bis zu 0,2 mg Haloperidol/kg Körpergewicht gesteigert werden.

Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, kann im Allgemeinen mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden. Daher bei allen genannten Krankheitsbildern Beginn mit Einzeldosen von 0,5–1,5 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen.
Hinweis:
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Haloperidol-ratiopharm® 2 mg sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten weisen eine Bruchrille auf und können in 4 Teile geteilt werden.
Die Tabletten sind während der Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (kein Kaffee oder Tee) einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist vom Arzt laufend kritisch zu entscheiden.
Nach einer längerfristigen Behandlung muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Eine nur geringfügige Überdosierung, z. B. wenn Sie eine Einzelgabe versehentlich doppelt eingenommen haben, hat normalerweise keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Haloperidol-ratiopharm® 2 mg danach so ein wie sonst auch.
Überdosierungen mit Haloperidol äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinseintrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.
Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.
Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg vergessen haben
Bitte nehmen Sie Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Haloperidol-ratiopharm® 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im unteren Dosierungsbereich (1–2 mg täglich) sind Nebenwirkungen durch Haloperidol vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidal-motorische Symptome)

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg – vor allem in den ersten Tagen und Wochen – zu so genannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinson`schen Erkrankung (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger früh auf. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen derartige Störungen. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
Nach zumeist längerer und hoch dosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen).

Malignes neuroleptisches Syndrom

Sehr selten kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg gehört, zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erfordert.

Andere zentralnervöse Beschwerden

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten, ferner seltener Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Benommenheit, depressive Verstimmung (insbesondere bei Langzeitbehandlung), Gleichgültigkeit und Antriebsschwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, seltener Zeichen von Erregung und Verwirrtheit – insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirkende Substanzen) – und vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, starke Schwankungen der Körpertemperatur sowie Sprach-, Gedächtnis- und Schlafstörungen.

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf. Während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg können bestimmte, u. U. auch lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Torsade de pointes).

Magen-Darm-Trakt

Selten wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Verdauungsstörungen, Appetitverlust und Sodbrennen berichtet. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Leber- und Gallenwege

Selten wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen auch Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

Vegetatives Nervensystem

Selten kann es bei hoher Dosierung zu vegetativen Begleitwirkungen kommen wie Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen.

Hormonstörungen

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom).

Blut und Blutgefäße

Blutbildungsstörungen (Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie, sehr selten Agranulozytose) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe „Haloperidol-ratiopharm® 2 mg darf nicht eingenommen werden" und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich").
Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Augen

Selten können Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten können allergische Hautreaktionen und Juckreiz auftreten.

Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich wurde über Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme) und im Gesicht (Gesichtsödeme), Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels, Dauererektion des Penis (Priapismus) und Störung der Geschlechtsfunktion beim Mann (erektile Dysfunktion) berichtet.
Ferner wurden Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, Atemnot und Lungenentzündung beobachtet.

Gegenmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg, damit er diese spezifisch behandeln kann.
Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen aufmerksam, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg auftreten.
Auch beim Auftreten von entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.
Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatinkinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.
Sollten Sie Anzeichen einer der anderen oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, so rufen Sie bitte ebenfalls den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Haloperidol-ratiopharm® 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Haloperidol-ratiopharm® 2 mg enthält
Der Wirkstoff ist Haloperidol.
Jede Tablette enthält 2 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Haloperidol-ratiopharm® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010

Versionscode: Z04

N17258.07-Z04