Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Haldol decanoas 3 ml

50 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Haloperidoldecanoat (Ester)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 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 Haldol decanoas 3 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Haldol decanoas 3 ml beachten?
3. Wie ist Haldol decanoas 3 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol decanoas 3 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HALDOL DECANOAS 3 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haldol decanoas 3 ml ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Depot-Neuroleptikum)

Haldol decanoas 3 ml wird angewendet zur längerfristigen Behandlung und zur Verhinderung von Rückfällen bei chronisch schizophrenen und maniformen Zuständen (bestimmte geistig-seelische Erkrankungen und Zustände, die durch krankhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind).

Haloperidoldecanoat darf nur bei Patienten angewendet werden, bei denen das Ausmaß der therapeutischen Wirksamkeit sowie die Nebenwirkungen einer oralen Therapie (Behandlung mit Haloperidol in Form von Tabletten oder Tropfen zum Einnehmen) bekannt sind und bei denen eine angemessene orale Therapie mit einem Neuroleptikum nicht möglich ist.

Die 3-ml-Lösung darf nur bei Patienten verwendet werden, die auf 10 mg oder mehr Haloperidol täglich oder auf eine vergleichbare Dosis eines anderen Neuroleptikums eingestellt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HALDOL DECANOAS 3 ml BEACHTEN?

Haldol decanoas 3 ml darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Haloperidol, andere Butyrophenone, Sesamöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Haldol decanoas 3 ml sind
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes Neuroleptika-Syndrom nach der Anwendung von Haloperidol aufgetreten ist
- wenn Sie auf gerinnungshemmende Arzneimittel eingestellt sind. Wegen der Blutungsneigung dürfen Sie nicht mit der i.m.-Applikationsform Haldol decanoas 3 ml behandelt werden.
- bei Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haldol decanoas 3 ml ist erforderlich,
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel (Hypnotika) oder zentraldämpfende Psychopharmaka
- wenn bei Ihnen eine Schädigung von Leber oder Nieren vorliegt (Leber- oder Niereninsuffizienz)
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut stark erniedrigt ist (Hypokaliämie) oder andere Elektrolytstörungen vorliegen
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist (Bradykardie)
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie) bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation) leiden
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für ein verlängertes QT-Intervall im EKG, wie angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch signifikante Vorschädigungen des Herzens vorliegen (kardiale Störungen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien), QT-Verlängerung in der Familiengeschichte, gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie/Elektrolytstörungen hervorrufen können (siehe auch Abschnitt *„Bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml mit anderen Arzneimitteln“*)
- wenn Sie an speziellen Geschwülsten erkrankt sind (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brust-Tumoren)
- wenn bei Ihnen eine depressive Erkrankung vorliegt
- wenn Sie an Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes Neuroleptika-Syndrom nach Anwendung anderer Neuroleptika aufgetreten ist
- wenn Sie an hirnorganischen Erkrankungen oder Epilepsie leiden
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) vorliegt.

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.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- 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.

Patienten/Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden, dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- oder Sehstörungen unverzüglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit Haldol decanoas 3 ml in Betracht zu ziehen.

Weitere Hinweise

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.

Vor einer Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen. Ein bestehender erniedrigter Kaliumspiegel (Hypokaliämie) ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Auch die 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.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, sowie Beschleunigung des Herzschlags auf. Mitunter wurde über Herzrasen (Tachykardie) berichtet.

Sehr selten wurde während der Anwendung von Haloperidol über eine Veränderung in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) und/oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien/Torsade de pointes) berichtet, des Weiteren über seltene plötzliche Todesfälle. Dies kann bei der Verabreichung hoher Dosen und bei dafür besonders empfänglichen Patienten häufiger auftreten.

Informieren Sie in diesen Fällen bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, da die Behandlung mit Haloperidol abgebrochen werden muss.

Bei Patienten, die Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung (langes QT-Syndrom, Hypokaliämie, Elektrolytstörungen, Herzgefäßerkrankungen, QT-Verlängerung in der Familiengeschichte) aufweisen, oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern, ist Vorsicht geboten, insbesondere wenn Haloperidol injiziert wird (siehe auch Abschnitt *„Bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml mit anderen Arzneimitteln“*).

Haldol decanoas 3 ml darf nicht in die Vene gespritzt werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom:

Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Haldol decanoas 3 ml gehört, kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (Malignes Neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber (> 40 °C), Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit bis zum Koma) kommen. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Sollte unter der Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml hohes Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome auftreten (insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Haloperidol-Behandlung auftreten), sollte keine Selbstmedikation mit Schmerzmitteln o. ä. durchgeführt, sondern umgehend der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Spätdyskinesien:

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Vorwärtsbewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen, sogenannte Spätdyskinesien). Sollten erste Anzeichen, vor allem im Bereich des Mundes, Kiefers und der Finger auftreten, ist ein Absetzen der Therapie zu erwägen. Bei Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml über längere Zeit können Spätdyskinesien verschleiert sein und erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.

Obgleich das Vorherrschen von sogenannten Spätdyskinesien (anhaltende Störungen des Bewegungsablaufs) noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es so, dass ältere Patienten, insbesondere ältere Frauen, dafür besonders empfänglich sind. Das Risiko von Spätdyskinesien und besonders das der Irreversibilität nimmt vermutlich mit der Therapiedauer und der Höhe der neuroleptischen Dosierung zu. Allerdings kann sich eine Spätdyskinesie auch schon nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische Behandlung selbst kann die Symptome einer beginnenden Spätdyskinesie zunächst maskieren. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung.

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 Haldol decanoas 3 ml auftreten.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):

Wie bei allen Neuroleptika kann es zu extrapyramidalen Symptomen kommen, z. B. Zittern, Steifheit, vermehrtem Speichelfluss, Bewegungsverlangsamung, innerer Unruhe und Verkrampfungen und Fehlhaltungen (akute Dystonie).

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml - vor allem in den ersten Tagen und Wochen nach Injektion - zu sogenannten 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-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen später auf. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Dieses Gegenmittel sollte jedoch nur im Bedarfsfall und nicht routinemäßig verabreicht werden.

Krampfanfälle:

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, z. B. bei Alkoholentzug), da Haloperidol 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 Haldol decanoas 3 ml behandelt werden.

Leber- und Gallenwege:

Haloperidol wird in der Leber verstoffwechselt. Daher ist bei Patienten mit Lebererkrankungen Vorsicht geboten. Gelegentlich wurde über vorübergehende Erhöhung der Leberenzymaktivitäten, sehr selten auch über Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend), berichtet.

Endokrine Drüsen:

Thyroxin (ein Hormon, das in der Schilddrüse gebildet wird) kann die Nebenwirkungsrate von Haldol decanoas 3 ml steigern. Eine antipsychotische Therapie mit Haldol decanoas 3 ml soll bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) nur mit großer Vorsicht und nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung durchgeführt werden.

Hormonelle Effekte antipsychotischer Arzneimittel beinhalten eine erhöhte Ausschüttung von Prolaktin (ein Hormon aus der Hirnanhangsdrüse). Dies führt zu Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau oder Anschwellen der Brust beim Mann.

Obwohl noch keine aussagekräftigen Ergebnisse klinischer und epidemiologischer Studien vorliegen, ist bei Patienten mit entsprechender Vorgeschichte Vorsicht geboten.

Sehr selten wurden Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom) berichtet.

Zusätzlich zu berücksichtigende Umstände:

Wie bei allen antipsychotischen Arzneimitteln sollte Haldol decanoas 3 ml bei schweren depressiven Erkrankungen nicht allein eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose kann Haldol decanoas 3 ml mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch Abschnitt *„Bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml mit anderen Arzneimitteln“*).

Bei Behandlung mit Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) darf Haloperidol nicht intramuskulär injiziert werden.

Bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml 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.

Arzneimittel, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern können, wie Arzneimittel gegen Störungen des Herzrhythmus (Antiarrhythmika der Klasse IA oder III), bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Makrolid-Antibiotika), Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) sowie Arzneimittel, die zu Elektrolytstörungen führen (z. B. bestimmte Diuretika), oder Arzneimittel, die den Abbau von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Magens, Fluoxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), sollten nicht zusammen mit Haldol decanoas 3 ml angewendet werden.

Haloperidol wird auf mehreren Wegen abgebaut. Eine Hemmung dieser Abbauwege durch andere Arzneimittel kann zu erhöhten Blutspiegeln von Haloperidol und einem erhöhten Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen einschließlich eines verlängerten QT-Intervalls führen. In bestimmten Untersuchungen wurde über leicht bis mäßig erhöhte Blutspiegel von Haloperidol berichtet, wenn Haloperidol gemeinsam mit Arzneimitteln angewendet wurde, die über die Enzyme CYP3A4 oder CYP2D6 abgebaut werden oder diese hemmen, wie Itraconazol, Nefazodon, Buspiron, Venlafaxin, Alprazolam, Fluvoxamin, Chinidin, Fluoxetin, Sertralin, Chlorpromazin und Promethazin. Verlängerungen des QTc-Intervalls wurden bei der gemeinsamen Anwendung von Haloperidol mit den den Abbau hemmenden Substanzen Ketoconazol (400 mg/Tag) und Paroxetin (20 mg/Tag) beobachtet. Es kann notwendig sein, die Haloperidoldosis zu reduzieren.

Wirkung von Haloperidol auf andere Arzneimittel

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml beeinflusst werden:
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), da es zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Atmungsstörungen kommen kann,
- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Polypeptid-Antibiotika, wie z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B), da eine von diesen Arzneimitteln hervorgerufene Dämpfung der Atmung durch Haldol decanoas 3 ml verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Haldol decanoas 3 ml führt zu einem erhöhten Blutspiegel der Antidepressiva. Es ist mit einer Erhöhung der Nebenwirkungen beider Stoffe wie der anticholinergen Wirkung, einem Absenken der Krampfschwelle, insbesondere aber der Wirkungen auf das Herz (kardiale Effekte [QT-Intervall-Verlängerung]) zu rechnen. Von einer Kombination dieser beiden Wirkstoffgruppen wird daher abgeraten.

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

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 gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Haloperidol reduziert.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann verstärkt werden. In Kombination mit Methyldopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

Haloperidol kann die Wirkung von Adrenalin und anderen sympathomimetischen Substanzen antagonisieren und so die blutdrucksenkende Wirkung adrenerg-blockierender Substanzen wie Guanethidin umkehren.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haldol decanoas 3 ml und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Atropin, Biperiden), 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.

Unter der Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Haloperidol

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), Mitteln zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin) oder durch Rauchen kann der Blutspiegel von Haloperidol beträchtlich gesenkt werden, was zu einer bedeutsamen Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen kann. Deshalb sollte, wenn erforderlich, während der kombinierten Behandlung eine Anpassung der Haldol-decanoas-3-ml-Dosis vorgenommen werden. Nach Beendigung der Gabe dieser Arzneimittel kann eine Reduzierung der Dosierung von Haldol decanoas 3 ml notwendig sein.

Natriumvalproat hemmt einen bestimmten Abbauweg (Glucuronidierung), beeinflusst aber die Plasmakonzentration von Haloperidol nicht.

Weitere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium (einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es in seltenen Fällen zu schweren Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung kommen. Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium zu EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes), vermehrten Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidalmotorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen. Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

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

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen) kommen.

Bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bei Anwendung von Haldol decanoas 3 ml kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

Durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung kommen.

Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Haldol decanoas 3 ml sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.

In der Schwangerschaft darf Haldol decanoas 3 ml nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da über die Sicherheit von Haloperidol in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.

Bei Anwendung von Haloperidol während des letzten Drittels der Schwangerschaft wurden vorübergehende, unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidalmotorische Symptome) oder Entzugserscheinungen unterschiedlicher Ausprägung bei den Neugeborenen beobachtet. Diese können Erregtheit, erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Atemnot oder Störungen beim Stillen oder Füttern einschließen. Sie müssen umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome entwickelt.

Stillzeit

Haloperidol, der Wirkstoff von Haldol decanoas 3 ml, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidalmotorische Symptome; siehe Abschnitt *„Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haldol decanoas 3 ml ist erforderlich“*) beobachtet. Daher sollten Sie unter einer Haloperidol-Behandlung nicht stillen.

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.

3. WIE IST HALDOL DECANOAS 3 ml ANZUWENDEN?

Die Dosierung 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. Sie werden ausschließlich vom Arzt festgelegt.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene:

Die als Normdosis erforderliche Injektionsmenge lässt sich annäherungsweise anhand der bisher in Form von Tabletten oder Lösung eingenommenen Tagesdosis Haloperidol und/oder der entsprechenden Dosis anderer Neuroleptika bestimmen (Regel: das etwa 10-15fache der bisher in Form von Tabletten oder Lösung eingenommenen Tagesdosis Haloperidol in mg als Dosis der in 4wöchentlichen Abständen zu injizierenden Menge Haloperidoldecanoat).

Im Allgemeinen sind Anfangsdosen zwischen 50-150 mg Haloperidol (entspr. 1-3 ml Injektionslösung) ausreichend. Falls erforderlich, kann die Dosis bis auf 6 ml (entspr. 300 mg Haloperidol) in 4wöchentlichen Intervallen erhöht werden.

In Einzelfällen, in denen darüber hinausgehende Mengen benötigt werden, ist statt einer Dosiserhöhung eine Verkürzung des Injektionsintervalls in Erwägung zu ziehen.

Ältere und geschwächte Patienten:

Es wird empfohlen, die Therapie mit niedrigen Dosen zu beginnen (z. B. 12,5-25 mg Haloperidol entsprechend 0,25-0,5 ml Injektionslösung) und die Dosis entsprechend den individuellen Erfordernissen zu steigern.

Kinder:

Haldol decanoas 3 ml darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Hinweise:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Haldol decanoas 3 ml sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Im Rahmen der Dosisanpassung und bei neuerlicher Verschlimmerung (Exazerbation) der psychotischen Symptome kann Haldol decanoas 3 ml mit weiteren Haloperidol-haltigen Darreichungsformen (Tabletten oder Lösung zum Einnehmen oder Injektionslösung) kombiniert werden.

Haldol decanoas 3 ml darf nicht intravenös verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Haldol decanoas 3 ml wird im Allgemeinen in 4wöchentlichen Abständen tief intramuskulär injiziert und ist für die Langzeitbehandlung bestimmt.

Patienten, die auf Antikoagulanzien eingestellt sind, dürfen wegen der Blutungsneigung nicht mit der i.m. Applikationsform Haldol decanoas 3 ml behandelt werden.

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 Therapie 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 Haldol decanoas 3 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Haldol decanoas 3 ml angewendet wurde

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosierung sein:

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen können insbesondere die im Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten:

- unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) wie Muskelkrämpfe im Bereich von Mund, Gesicht, Rachen, Augen, Hals, Kehlkopf;
- Bewusstseinstrübungen (Somnolenz bis Koma), Verwirrtheits- und Erregungszustände;
- zerebrale Krampfanfälle;
- Störungen der Körperwärmeregulation (Hyperthermie oder Hypothermie);
- zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Veränderungen des EKG (PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsades de pointes), Herz- und Kreislaufversagen;
- verschwommenes Sehen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verringerung der Darmmotilität, Harnverhalt;
- Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration, blau-rote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Lungenentzündung.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann!

Wenn zu wenig Haldol decanoas 3 ml angewendet wurde oder eine Anwendung vergessen wurde

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Haldol decanoas 3 ml nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Haldol decanoas 3 ml 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 Haldol decanoas 3 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), bekannt als „extrapyramidale Symptome“

Häufig:

- Zittern, Störungen wie bei der Parkinsonkrankheit, Schläfrigkeit, Maskengesicht, übermäßiger Bewegungsdrang (Akathisie), Sedierung
- Mundtrockenheit, Verstopfung, vermehrter Speichelfluss
- Depression, Schlaflosigkeit
- Muskelsteifheit
- sexuelle Funktionsstörung
- Reaktion am Verabreichungsort
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:

- Kopfschmerz
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Sodbrennen, Störungen im Verdauungstrakt (Dyspepsie)
- allergische Hautreaktion

Sehr selten:

- Krampfanfall
- lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- psychotische Störung, Unruhe, Verwirrtheit
- Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen)
- Zerfall der Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse)
- übermäßig langanhaltende Erektion, Brustvergrößerung beim Mann
- erhöhter Blutspiegel des antidiuretischen Hormons
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen, Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit (Hypersensibilität)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Bronchialkrampf, Stimmritzenkrampf, Flüssigkeitsansammlung am Kehlkopf, Atemnot
- akutes Leberversagen, Leberentzündung, Abflussstörung der Gallenflüssigkeit, Gelbsucht, anomaler Leberfunktionstest
- bestimmte Gefäßentzündung (leukozytoklastische Vaskulitis), Hautentzündung, die mit einem Abschälen der oberen Hautschicht einhergeht (exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hautausschlag, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Harnverhalt
- plötzliches Ableben, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht, Flüssigkeitsansammlung, erniedrigte Körpertemperatur, erhöhte Körpertemperatur, Ansammlung von Eiter (Abszess) am Verabreichungsort
- Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm, Gewichtsabnahme

Nicht bekannt:

- Bewegungslosigkeit (Akinesie), Bewegungsstörung (Dyskinesie), erhöhte Muskelspannung, Störung des Muskeltonus (Dystonie), Zahnradphänomen
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen, oculogyrische Krise
- Herzrasen (Tachykardie)
- Erhöhung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Arzneimittelentzugssymptome kurz nach der Geburt, die sich beim Neugeborenen in Form von Erregtheit, erhöhter oder verminderter Muskelspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Atemnot oder gestörtem Verhalten beim Stillen oder Füttern zeigen können

Wie bei anderen Medikamenten dieser Klasse auch können Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine) auftreten, 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.

Nachfolgend sind zusätzliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die in klinischen Studien bei Verwendung anderer Darreichungsformen von Haloperidol beobachtet wurden, aufgelistet:

Endokrine Erkrankungen:

Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin

Psychiatrische Erkrankungen:

Verminderter Geschlechtstrieb, Verlust des Geschlechtstriebs, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems:

Malignes Neuroleptisches Syndrom (Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung), Bewegungsstörung (tardive Dyskinesie), allgemeine Verlangsamung der Bewegungsabläufe (Bradykinesie), Schwindel, unfreiwillige Extrabewegungen (Hyperkinesie), Bewegungsarmut (Hypokinesie), motorische Funktionsstörung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Augenzittern

Gefäßerkrankungen:

Anomal niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Krampf der Kausmuskulatur, Schiefhals, Muskelkrämpfe, Steifheit des Bewegungsapparates, Muskelzucken

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Ausbleiben der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust, Störung der Regelblutung, Erektionsstörung, Brustbeschwerden, Brustschmerzen, schmerzhafte Regelblutung, verlängerte Menstruationsdauer

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gangstörungen

Andere zentralnervöse Beschwerden:

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

Vegetatives Nervensystem:

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Weiterhin wurde über Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels (Hyponatriämie), Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, eine bestimmte Form der Lungenentzündung (Bronchopneumonie) und Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen (Pigmenteinlagerung in Cornea und Linse) berichtet.

Selten werden lokale Irritationen oder entzündliche Infiltrationen an der Injektionsstelle beobachtet.

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 HALDOL DECANOAS 3 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht unter + 8 °C lagern und nicht über +25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Haldol decanoas 3 ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Haloperidoldecanoat (Ester).

1 ml Injektionslösung enthält 70,52 mg Haloperidoldecanoat (Ester), entsprechend 50 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Sesamöl.

1 ml Injektionslösung enthält 15 mg Benzylalkohol.

Wie Haldol decanoas 3 ml aussieht und Inhalt der Packung:

Leicht bernsteinfarbene, schwach viskose Lösung.

Packungen mit 1 Ampulle bzw. 5 Ampullen zu 3 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der europäischen Union unter den Bezeichnungen
Haldol decanoas 3 ml und **Haldol-Janssen Decanoat 3 ml**
angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.