Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.
- 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® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg beachtet werden?
3. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Haloperidol-ratiopharm® 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg wird angewendet
- zur Basisbehandlung und zur Behandlung von Krankheitsschüben der Psychosen (geistig-seelische Erkrankungen) aus dem schizophrenen Formenkreis.
- zur Behandlung akuter Verschlechterungen chronischer, therapieresistenter (schwer behandelbarer) Schizophrenien sowie psychomotorischer Erregungszustände psychotischer Genese (krankhafte Erregungszustände mit starkem Bewegungsdrang, die auf bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen beruhen).

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON Haloperidol-ratiopharm® 5 mg BEACHTET WERDEN?

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg sind
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatösen Zuständen)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 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 Tumoren, z. B. Brust-Tumoren)
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- bei Schüttellähmung (Parkinsonsche 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)

Hinweise:
Vor einer Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 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® 5 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® 5 mg behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinsonsche Erkrankung) sollte Haloperidol-ratiopharm® 5 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Haloperidol-ratiopharm® 5 mg mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe „Bei Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 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® 5 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.

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

Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter „Gegenmaßnahmen“.

Kinder
Kinder unter 3 Jahren sollten nicht mit Haloperidol-ratiopharm® 5 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 Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 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)
- den Abbau von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin) ist zu vermeiden.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 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® 5 mg ergeben.

Bei gleichzeitiger Anwendung 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® 5 mg und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinsonschen 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 Anwendung die antipsychotische Wirkung von Haloperidol abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 mg zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 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® 5 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Haloperidol-ratiopharm® 5 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® 5 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 (extrapyramidalmotorische 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® 5 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 Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und Haloperidol-ratiopharm® 5 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 mg in der Schwangerschaft keine Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.
Haloperidol-ratiopharm® 5 mg geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol-ratiopharm® 5 mg erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet. Daher sollte unter einer Haloperidol-ratiopharm® 5 mg-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.

3. WIE IST Haloperidol-ratiopharm® 5 mg ANZUWENDEN?

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.

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® 5 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.

Bei parenteraler Behandlung wird das Arzneimittel intravenös (in ein oberflächliches Blutgefäß, meist am Arm) oder intramuskulär (in einen Muskel, meist am Gesäß) gespritzt, bei oraler Gabe wird das Arzneimittel in Form von Tabletten oder Tropfen eingenommen.
Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten psychotischen Syndromen und psychomotorischen Erregungszuständen

Beginn mit 1–2 ml Injektionslösung intravenös oder intramuskulär (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag, Steigerung auf höchstens 12 ml Injektionslösung (entsprechend 60 mg Haloperidol) pro Tag. Nach Abklingen akuter Krankheitszeichen sollte die Weiterbehandlung mit oralen Darreichungsformen (Tabletten oder Tropfen) erfolgen.

Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren

Kindern werden im Allgemeinen 0,025–0,05 mg Haloperidol/kg KG pro Tag in zwei geteilten Dosen gegeben. Wenn erforderlich, kann die Dosis auf bis zu 0,2 mg Haloperidol/kg KG pro Tag gesteigert werden. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, kann im Allgemeinen mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden.
Beginn mit Einzeldosen von 0,1–0,3 ml Injektionslösung (entsprechend 0,5–1,5 mg Haloperidol).
Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung und der anticholinerge Effekt sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Hypotonien können häufiger auftreten. Es werden Tagesdosen empfohlen, die 1 ml Injektionslösung (entsprechend 5 mg Haloperidol) nicht überschreiten.

Hinweis:
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Haloperidol-ratiopharm® 5 mg sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann intramuskulär oder intravenös gespritzt werden.
Nach Anbruch und Teilentnahme von Injektionslösung sind verbleibende Reste zu verwerfen!
Bei Behandlung mit Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) darf Haloperidol nicht intramuskulär injiziert 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 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® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg angewendet wurde

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 die Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg vergessen wurde

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Haloperidol-ratiopharm® 5 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig angewendet wird.

Wenn die Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg abgebrochen wurde

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® 5 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 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
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 (extrapyramidalmotorische Symptome)

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 5 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 Parkinsonschen 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 hochdosierter 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® 5 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® 5 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 2. „Was muss vor der Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg beachtet werden" und „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich").
In Einzelfällen kann es zur Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombose) kommen.

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® 5 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® 5 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 Kreatin-Kinase (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® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Haloperidol-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Milchsäure, D-Mannitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Haloperidol-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2007

Versionscode: Z03

N20985.09-Z03