Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Haldol und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Einnahme von Haldol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Haldol nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen:
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Disopyramid, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin und Sotalol)
- Depression (z. B. Citalopram und Escitalopram)
- Psychosen (z. B. Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, Pimozid, Prochlorperazin, Promazin, Sertindol, Thiorizadin, Trifluoperazin, Triflupromazin und Ziprasidon)
- Bakterielle Infektionen (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Telithromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Malaria (z. B. Halofantrin)
- Übelkeit und Erbrechen (z. B. Dolasetron)
- Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen und Vandetanib).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.
Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, und nehmen Sie Haldol nicht ein (siehe „Haldol darf nicht eingenommen werden, wenn“).

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

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

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

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

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

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

Haldol kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen

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

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

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

Einnahme von Haldol zusammen mit Alkohol

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

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

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol behandelt worden sind:
- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

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

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

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

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

Haldol enthält Methylparahydroxybenzoat. Dies kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktio-nen, hervorrufen.

3. Wie ist Haldol einzunehmen?

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

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

Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:
- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

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

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

Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahren
- Ihre übliche Dosis beträgt 0,5 bis 3 mg pro Tag.
- Jugendliche bis 17 Jahre, die wegen Schizophrenie oder Verhaltensstörungen behandelt werden, können eine höhere Dosis (bis 5 mg pro Tag) einnehmen

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

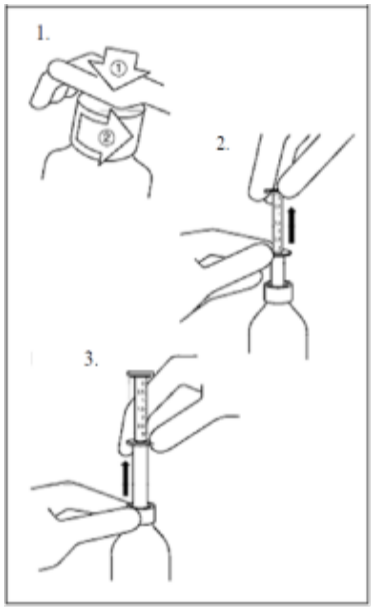
Tropfbehältnis:



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

Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

Sie müssen zum Einnehmen der Lösung die Applikationsspritze verwenden.



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

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Haldol eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn jemand anderes Haldol eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker zu Rate oder wenden Sie sich an die Vergiftungszentrale (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

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

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

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.
Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haldol behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (bis zu 1 von 1.000 Behandelten kann betroffen sein).

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

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

Schwere allergische Reaktion, z. B.:
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

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

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

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

Sonstige Nebenwirkungen

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des oder sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be)
Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi

fagg

L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haldol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C).

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol enthält
Der Wirkstoff ist Haloperidol.
Der sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Methylparahydroxybenzoat, gereinigtes Wasser.

Wie Haldol aussieht und Inhalt der Packung
Kunststoff Tropfbehältnis mit 15 und 30 ml (1 Tropfen = 0,1 mg) und Braunglasflasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 100 ml zu 2 mg/ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Zulassungsnummer
BE 000113 (Tropfbehältnis)
BE 392043 (Flassche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 08/05/2017
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 06/2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tropfbehältnis:

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

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

Umrechnungstabelle für HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

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

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

Umrechnungstabelle für HALDOL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Haloperidol in mg	**HALDOL in ml (Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)**
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml