

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Haloperidol- neuraxpharm®

Injektionslösung 5 mg/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren
Wirkstoff: Haloperidol

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 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HALOPERIDOL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haloperidol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

Haloperidol-neuraxpharm 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HALOPERIDOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Haloperidol-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Haloperidol, andere Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Haloperidol-neuraxpharm sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen (aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol),
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn Sie bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes neuroleptisches Syndrom nach der Anwendung von Haloperidol aufgetreten ist.
- bei Kindern unter 3 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm ist erforderlich,

- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiode), 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 Haloperidol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an speziellen Geschwülsten erkrankt sind (prolaktinabhängigen 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 neuroleptisches Syndrom nach Anwendung anderer Neuroleptika aufgetreten ist,
- wenn Sie an hirnanorganischen Erkrankungen oder Epilepsie leiden,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) vorliegt.

Kinder und Jugendliche:

Da Kinder bereits bei niedrigen Dosen Störungen des Bewegungsablaufs entwickeln, ist bei Kindern bis 12 Jahre, die mit Haloperidol-neuraxpharm behandelt werden, Vorsicht geboten.

Ältere Patienten:

Obgleich das Vorherrschende 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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Weitere Hinweise:

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, z. B. bei Alkoholexzess), da Haloperidol die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und große Anfälle (Grand-mal-Anfälle) auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Haloperidol-neuraxpharm behandelt werden.

Haloperidol-neuraxpharm sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Haloperidol-neuraxpharm mit einem Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-neuraxpharm behandelt werden.

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

Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Obwohl noch keine aussagekräftigen Ergebnisse klinischer und epidemiologischer Studien vorliegen, ist bei Patienten mit entsprechender Vorgeschichte Vorsicht geboten.

Vor einer Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm 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 EKG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG wurde während der Anwendung von Haloperidol berichtet. Daher ist bei Patienten, die Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung (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, Vorsicht geboten, insbesondere wenn Haloperidol injiziert wird. Das Risiko einer QT-Verlängerung und/oder ventrikulärer Arrhythmien (schwere Herzrhythmusstörungen) kann bei höherer Dosierung (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) oder wenn Haloperidol gespritzt wird, insbesondere in die Vene, erhöht sein. Bei Verabreichung von Haloperidol in die Vene sollte eine kontinuierliche EKG-Überwachung zur Erkennung einer QT-Intervall-Verlängerung und maligner (schwerer) Herzrhythmusstörungen durchgeführt werden.

Haloperidol-neuraxpharm wird nur zur intramuskulären Injektion empfohlen.

Sollte unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm 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.

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. 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-neuraxpharm auftreten.

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

Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka, Arzneimittel 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 Haloperidol-neuraxpharm verstärkt werden kann.
- 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), Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) sowie Arzneimittel, die den Kaliumspiegel verringern können (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 depressiven Erkrankungen), sollten nicht zusammen mit Haloperidol-neuraxpharm angewendet werden.
- Haloperidol wird auf mehreren Wegen abgebaut. Eine Hemmung dieser Abbauelemente 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 Arzneistoffen angewendet wurde, die über die Enzyme CYP3A4 oder CYP2D6 abgebaut werden oder diese hemmen, wie Itraconazol, Nefazodon, Buspiron, Venlafaxin, Alprazolam, Fluvoxamin, Chindin, 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) oder Paroxetin (20 mg/Tag) beobachtet. Es kann notwendig sein, die Haloperidol-Dosis zu reduzieren.
- Natriumvalproat hemmt einen bestimmten Abbauweg (Glukuronidierung), beeinflusst aber die Plasmakonzentration von Haloperidol nicht.
- Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva) und Haloperidol führt zu einem erhöhten Blutspiegel der Antidepressiva. Es ist mit einer Erhöhung der Nebenwirkungen beider Stoffe, wie der anticholinergen Wirkung, einem Absinken der Krampfschwelle, insbesondere aber der Wirkung auf das Herz (kardiale Effekte [QT-Intervall-Verlängerung]) zu rechnen. Von einer Kombination dieser beiden Wirkstoffgruppen wird daher abgeraten.

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Haloperidol kann vermindert werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Arzneimittel, 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.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin oder Phenytoin) oder durch Rauchen kann der Blutspiegel von Haloperidol gesenkt werden, was zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen kann.

- 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 gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Dopaminagonisten) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm 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 verminderter Schweißproduktion äußern.

- Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen) kommen.
- Unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuß abgeschwächt.

- Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulation-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-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee kann zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bei Anwendung von Haloperidol kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

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 Haloperidol-neuraxpharm sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete Schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.

In der Schwangerschaft dürfen Sie Haloperidol-neuraxpharm nur anwenden, 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 Fruchtenschädigungen ergeben. Bei Anwendung von Haloperidol während des letzten Drittels der Schwangerschaft wurden vorübergehende, unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) bei Neugeborenen beobachtet.

Stillzeit:

Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 gefährliche Tätigkeiten - zumindest während der ersten Zeit der Behandlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Haloperidol-neuraxpharm:

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST HALOPERIDOL-NEURAXPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Haloperidol-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an das Anwendungsgebiet, die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gegeben werden.

Bei ambulanter Therapie (Behandlung außerhalb des Krankenhauses) wird mit einer niedrigen Dosierung begonnen. Bei stationärer Therapie (Behandlung im Krankenhaus) kann mit höheren Anfangsdosen ein rascher Wirkungseintritt erzielt werden. Abrupte Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.

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-neuraxpharm Injektionslösung, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren:

Kindern werden im Allgemeinen 0,025 - 0,05 mg Haloperidol/kg Körpergewicht pro Tag in zwei geteilten Dosen gegeben. Wenn erforderlich, kann die Dosis auf bis zu 0,2 mg Haloperidol/kg Körpergewicht 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 0,5 - 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 Haloperidol-neuraxpharm Injektionslösung (entsprechend 5 mg Haloperidol) nicht überschreiten.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Haloperidol-neuraxpharm sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Akute psychotische Syndrome und psychomotorische Erregungszustände:

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

Art der Anwendung:

Haloperidol-neuraxpharm wird nur zur intramuskulären Injektion empfohlen.

Bei Behandlung mit Antikoagulantien (bluterinnungshemmende 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Haloperidol-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten:

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,
- Bewusstseinsstörungen (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.

Verstärken Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er eine intensivmedizinische Behandlung einleiten kann!

Wenn Sie die Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Haloperidol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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.

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.

Gelegentlich 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.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit Haloperidol - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - zu sogenannten Früh dyskinesien 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. 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 Vorwärtsbewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen, sogenannte Spätdyskinesien).

Bei Auftreten der oben genannten Symptome sollten Sie Ihren behandelnden Arzt informieren, der über weitere Maßnahmen/die weitere Therapie entscheiden wird.

Malignes neuroleptisches Syndrom:

Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Haloperidol-neuraxpharm gehört, kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber (> 40 °C), Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit bis zum Koma) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erfordert.

Andere zentralnervöse Beschwerden:

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten, ferner auch Unruhe, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung (insbesondere bei Langzeitbehandlung), Gleichgültigkeit und Antriebschwäche (Lethargie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, seltener Schläuche 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.

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Sodbrennen und Störungen im Verdauungstrakt (Dyspepsie) berichtet.

In **sehr seltenen** Fällen kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung (paralytischer Ileus) kommen.

Leber- und Gallenwege:

Gelegentlich wurde über vorübergehende Erhöhung der Leberenzymaktivitäten, **sehr selten** auch über Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend), berichtet.

Vegetatives Nervensystem:

Gelegentlich 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:

Verzerrt 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:

Es wurde weiterhin über Blutbildungsstörungen wie der Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombopenie), der Verminderung bestimmter Arten weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Agranulozytose) und einer starken Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) berichtet. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm beachten?").

Bluterinnel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Bluthahn 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.

Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

In **sehr seltenen** Fällen kann es während der Behandlung mit Haloperidol zu einem Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen und Juckreiz auftreten.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Weiterhin wurde über Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme) und im Gesicht (Gesichtsödeme), Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels (Hyponatriämie), Dauerreaktion des Penis (Priapismus), Störung der Geschlechtsfunktion beim Mann (erektil Dysfunktion), Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, Atemnot, eine bestimmte Form der Lungentzündung (Bronchopneumonie) und Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen (Pigmenteinlagerung in Cornea und Linse) berichtet.

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-neuraxpharm 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 Arzneimittel 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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Haloperidol-neuraxpharm enthält:

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Benzylalkohol, Chlortolbutanol-Hemihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 8 mg Benzylalkohol pro ml Injektionslösung (1 Ampulle).

Wie Haloperidol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:

Ampullen aus braunem Glas, die eine klare, farblose Lösung enthalten. Haloperidol-neuraxpharm ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060-0 • Fax 02173 / 1060-333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Weitere Darreichungsformen:

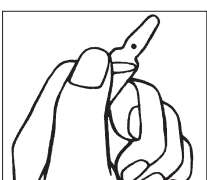
Haloperidol-neuraxpharm 1 mg, teibare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 4 mg, viertelbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 5 mg, teibare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 12 mg, viertelbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 20 mg, viertelbare Tabletten

Haloperidol-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen
Haloperidol-neuraxpharm forte, Lösung zum Einnehmen
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml, Injektionslösung
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 100 mg/ml, Injektionslösung
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 500 mg/10 ml, Injektionslösung

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle:

Punktmarkierung nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Punktmarkierung nach unten

Ampullenspieß nach unten abbrechen

