

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Haloperidol- ratiopharm® 2 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Haloperidol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

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

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml wird angewendet bei

- akuten und chronischen schizophrenen Syndromen
- organisch bedingten Psychosen
- akuten manischen Syndromen
- akuten psychomotorischen Erregungszuständen

Nach Ausschöpfen aller anderen Behandlungsmöglichkeiten kann Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml außerdem angewendet werden bei

- Tic-Erkrankungen (wie z. B. Gilles-de-la-Tourette-Syndrom)
- Erbrechen

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

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Haloperidol andere Butyrophenone (Arzneistoff-Gruppe zu der Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml gehört), Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml sind
- wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Haloperidol-Anwendung ein malignes Neuroleptika-Syndrom aufgetreten ist - von Kindern unter 3 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ist erforderlich

- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, starke Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder das Zentralnervensystem dämpfende Psychopharmaka
- bei Schädigung von Leber und Nieren
- bei Kaliummangel im Blut
- bei verlangsamtem Herzschlag
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das EKG verändern können (Verlängerung des QT-Intervalls) oder einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut hervorrufen können (siehe „Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln“)
- bei speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brust-Tumore)
- bei depressiver Erkrankung
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe
- bei hirnorganischen Erkrankungen oder Epilepsie
- bei Schilddrüsenüberfunktion (siehe nachfolgend)
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutersorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutergerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutergerinnseln in Verbindung gebracht.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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

Wie bei allen antipsychotisch wirkenden Arzneimitteln können während oder auch erst nach dem Beenden der Behandlung bestimmte unwillkürliche Bewegungen, vor allem von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch an Armen und Beinen auftreten (so genannte Spätdyskinesien; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich/Extrapyramidal-motorische Symptome“). Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen sofort an Ihren Arzt.

Beim Auftreten von entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Arzneimittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

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

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

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml behandelt werden.

Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Pheochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Haloperidol führt zu einer Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. Patienten mit Brustkrebs in der Vorgeschichte sollten deshalb entsprechend vorsichtig mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml behandelt werden.

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

Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika [Arzneimittelgruppe, zu der auch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml gehört]) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatinkinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

Kinder

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml von Kindern über 3 Jahren und Jugendlichen nur nach einer ärztlichen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.

Ältere Menschen

Siehe 3. „Wie ist Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml einzunehmen?“

Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln (Schlafmittel, Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, Antihistaminika) kann es zu verstärkter Müdigkeit oder Dämpfung der Atmung kommen.

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

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu Veränderungen im EKG führen (Verlängerung des QT-Intervalls; z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika) oder zu Kaliummangel im Blut führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder die Verstoffwechslung von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin) ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Da mit verstärkten Nebenwirkungen beider Arzneimittel (anticholinerge Wirkung, Absenken der Krampfschwelle, insbesondere aber Wirkung auf das Herz [QT-Intervall-Verlängerung]) gerechnet werden muss, wird von dieser Kombination abgeraten.

In Untersuchungen fanden sich erhöhte Blutspiegel von Haloperidol, wenn gleichzeitig spezielle Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin), Angstzuständen (Buspiron) oder Depressionen (Fluoxetin) eingesetzt wurden. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ergeben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sympathomimetika (Arzneimittel, die u. a. blutdrucksteigernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die gefäß-erweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml reduziert.

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

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml verstärkt werden. In der Kombination mit Methyl-dopa können sich verstärkte zentralnervöse Effekte ergeben.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, kann der Blutspiegel von Haloperidol gesenkt werden und so zu einer Abschwächung der Wirkung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lithium kann es selten zu schweren Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome) mit Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung kommen. Außerdem kann die gleichzeitige Anwendung mit Lithium zu EEG-Veränderungen, vermehrten Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sowie Müdigkeit, Zittern und Mund-trockenheit führen. Beim Auftreten von schweren Störungen des Nervensystems ist die Behandlung sofort zu beenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa oder Dopamin-Agonisten kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittelgruppe, zu der auch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml gehört) und anderen Dopamin-Antagonisten (z. B. Metoclopramid [Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen]) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinsonschen 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.

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

Unter der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml 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-ratiopharm® 2 mg/ml hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml sollte kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Haloperidol in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee sowie durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Wirkung von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml kommen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollten Sie vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen. Wenden Sie während der Behandlung geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an.

In der Schwangerschaft dürfen Sie Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da über die Sicherheit einer Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Studien haben Hinweise auf Frucht-schädigungen ergeben.

Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome; siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml 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. Dies gilt in verstärktem Maße

zu Beginn der Behandlung und im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten – zumindest während der ersten Phase der Behandlung – ganz unterlassen. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Ihrer jeweiligen Dosierung.

### 3. WIE IST Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml EINZU-NEHMEN?

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

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

Die im Folgenden angeführten Tagesdosen gelten als Richtwerte. Die Tagesdosis kann auf 1–3 Einzeldosen verteilt werden, bei höheren Dosierungen auch auf häufigere Einzeldosen.

1 mg Haloperidol entspricht dabei 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (Dosierpipette) oder 10 Tropfen (Tropfeinsatz).

#### Akute und chronische schizophrene Syndrome

Beginn mit 2,5–5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag; eine Tagesdosis von 15 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30 mg Haloperidol) sollte in der Regel nicht überschritten werden. Die Tagesdosis sollte nur im extremen Ausnahmefall auf bis zu 100 mg Haloperidol gesteigert werden. Nach Abklingen akuter Krankheitszeichen beträgt die Erhaltungsdosis 1,5–7,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3–15 mg Haloperidol) pro Tag, bei therapieresistenten Fällen auch mehr.

#### Organisch bedingte Psychosen

Beginn mit 0,5–2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 1–5 mg Haloperidol) pro Tag; eine Tagesdosis von 10 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 20 mg Haloperidol) sollte in der Regel nicht überschritten werden. Die Tagesdosis sollte nur im extremen Ausnahmefall auf bis zu 100 mg Haloperidol gesteigert werden. Sollte eine Erhaltungsdosis erforderlich sein, beträgt diese im Allgemeinen 1,5–7,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3–15 mg Haloperidol) pro Tag.

#### Akute manische Syndrome

Beginn mit 2,5–5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag; eine Tagesdosis von 15 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30 mg Haloperidol) sollte in der Regel nicht überschritten werden. Die Tagesdosis sollte nur im extremen Ausnahmefall auf bis zu 100 mg Haloperidol gesteigert werden. Die Erhaltungsdosis beträgt 1,5–2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3–5 mg Haloperidol) pro Tag, bei therapieresistenten Fällen auch mehr.

#### Akute psychomotorische Erregungszustände

Beginn mit 2,5–5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 5–10 mg Haloperidol) pro Tag; eine Tagesdosis von 15 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30 mg Haloperidol) sollte in der Regel nicht überschritten werden. Die Tagesdosis sollte auch hier nur im extremen Ausnahmefall auf bis zu 100 mg Haloperidol gesteigert werden.

#### Tic-Erkrankungen (wie z. B. Gilles-de-la-Tourette-Syndrom)

Beginn mit 0,5 ml Lösung zum Einnehmen oder 10 Tropfen (entsprechend 1 mg Haloperidol) pro Tag, Steigerung auf höchstens 10 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 20 mg Haloperidol) pro Tag. In einzelnen Fällen sind höhere Dosen möglich.

#### Erbrechen

0,5–1,5 ml Lösung zum Einnehmen oder 10–30 Tropfen (entsprechend 1–3 mg Haloperidol) pro Tag. Gegen Übelkeit und Erbrechen bei Zytostatikagabe kann Haloperidol als Infusion gegeben werden.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, kann im Allgemeinen mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden. Daher sollte die Behandlung in allen Anwendungsgebieten mit Dosen von 0,5–1,5 mg Haloperidol pro Tag begonnen werden.

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml eignet sich vor allem für die niedrig dosierte Behandlung. Für die Anwendung im höheren Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung wird vom Arzt an Ihre individuelle Reaktionslage, Indikation und Schwere der Erkrankung angepasst. Generell sollte dabei die niedrigste noch wirksame Dosis verwendet werden.

Für die ambulante Behandlung wird eine langsam ansteigende Dosierung empfohlen, wobei Wirkung und Nebenwirkungen von Ihrem Arzt gegeneinander abzuwägen sind. Bei stationärer Behandlung kann auch mit höheren Dosen begonnen werden, um eine rasche Wirkung zu erreichen. Abrupte starke Änderungen der Dosis erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Behandlung wird der Arzt Ihre Dosierung über einen großen Zeitraum hinweg in sehr kleinen Schritten verringern.

#### Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

Die Lösung ist während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Eine nur geringfügige Überdosierung, z. B. wenn Sie eine Einzelgabe versehentlich doppelt eingenommen haben, hat normalerweise keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml danach so ein wie sonst auch.

Überdosierungen mit Haloperidol äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsintrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehestörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml vergessen haben

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/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 Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im unteren Dosierungsbereich (1–2 mg Haloperidol täglich) sind Nebenwirkungen durch Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Die Nerven und das Gehirn betreffende Beschwerden sind dabei vorherrschend.

### Extrapyramidal-motorische Symptome

Sehr häufig kommt es während der Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml – vor allem in den ersten Tagen und Wochen – zu so genannten Frühdiskinesien 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.

Kinder und ältere Patienten entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidal-motorische Störungen.

In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Nach zumeist längerer und hoch dosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (so genannte Spätdiskinesien z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen).

### Malignes Neuroleptika-Syndrom

Unter der Behandlung mit Neuroleptika kann es zu einem lebensbedrohlichen malignen Neuroleptika-Syndrom kommen (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, vegetative Entgleisung mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstrübung bis zum Koma), das ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels und umgehende ärztliche Behandlung erfordert. Die Häufigkeit dieses Syndroms wird mit 0,07–2,2 % angegeben.

### Andere ZNS-Effekte

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

### Herz-Kreislauf-System

Häufig treten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf. Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml kann bestimmte Veränderungen im EKG bewirken (Verlängerung des QT-Intervalls; u. U. können Torsade de pointes auftreten). In diesen Fällen ist die Behandlung mit Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml abzubrechen. Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) können häufiger bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die dafür empfindlich sind, auftreten.

### Magen-Darm-Kanal

Gelegentlich wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Sodbrennen und Verdauungsstörungen berichtet. Unter Umständen kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung (paralytischer Ileus) kommen.

### Leber- und Gallenwege

Gelegentlich wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen, 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

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-Barter-Syndrom).

### Blut und Blutgefäße

Über Blutbildungsstörungen (Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Pancytopenie und Aggranulozytose) wurde berichtet. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ist erforderlich“).

Bluterinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### Ferner sind beschrieben

Wasseransammlungen in den Beinen und im Gesicht, Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels, Dauererektion des Penis, Störung der Geschlechtsfunktion beim Mann (erektile Dysfunktion), Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, Atemnot, Lungenentzündung und Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen.

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen und Juckreiz auftreten.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### Gegenmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen, damit er diese spezifisch behandeln kann.

Siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ist erforderlich“.

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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

1 ml Lösung (Dosierpipette) = 20 Tropfen (Tropfeinsatz) enthalten 2 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat) (0,9 mg/ml), Propyl(4-hydroxybenzoat) (0,1 mg/ml), Milchsäure, Gereinigtes Wasser.

#### Wie Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml Lösung zum Einnehmen (Flasche mit Tropfeinsatz) oder 100 ml Lösung zum Einnehmen (Flasche mit Dosierpipette) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010

Versionscode: Z04