

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Haloperidol- neuraxpharm<sup>®</sup> Decanoat 50 mg/ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Haloperidoldecanoat (Ester)

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Decanoat 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST HALOPERIDOL-NEURAXPHARM DECANOAT 50 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Depot-Neuroleptikum).

### Anwendungsgebiete:

Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml wird angewendet zur längerfristigen Behandlung und zur Verhinderung von Rückfällen bei chronisch schizophrenen und maniformen Zuständen (bestimmte geistig-seelische Erkrankungen und Zustände, die durch krankhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind).

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HALOPERIDOL-NEURAXPHARM DECANOAT 50 MG/ML BEACHTEN?

### Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Haloperidol oder andere Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder gegen Sesamöl sind,
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände),
- bei Kindern.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml darf nur unter besonderer Vorsicht (siehe auch Hinweise weiter unten) angewendet werden bei:

- akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka,
- Leberschädigung und **schwerer** Nierenschädigung, Vorschädigung des Herzens,
- speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brust-Tumoren),
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- Schüttelähmung (Parkinson'sche Erkrankung),
- krankhaft trauriger Ver Stimmung (endogene Depression),
- Erkrankungen der blutbildenden Organe,
- malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- hirnor ganischen Erkrankungen und Epilepsie,
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Kaliummangel (Hypokaliämie),
- verlangsamt em Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).

### Hinweise:

Blutbildungsstörungen (z. B. Verringerung weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Vor einer Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, bei Alkoholverbrauch), da Haloperidol die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und sogenannte „große Anfälle“ auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml behandelt werden.

Bei speziellen hirnor ganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson'sche Erkrankung) sollte Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch unter „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml behandelt werden.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml besondere Vorsicht geboten.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen. Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Haloperidol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Bei Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) darf Haloperidol nicht intramuskulär injiziert werden. In seltenen Fällen wurden plötzliche Todesfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die unter Neuroleptikatherapie, auch mit Haloperidol, standen.

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

### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet. Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

### Kinder:

Kinder dürfen nicht mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml behandelt werden.

### Ältere Menschen:

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

### Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika]),
  - zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
  - den Abbau von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin),
- ist zu vermeiden.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder Mitteln zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin kann der Blutspiegel von Haloperidol gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führt.

In Untersuchungen fanden sich erhöhte Blutspiegel von Haloperidol, wenn es gleichzeitig mit speziellen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin), Angstzuständen (Buspiron) oder Depressionen (Fluoxetin, Fluvoxamin) eingesetzt wurde. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ergeben.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Haloperidol zählt, und anderen 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 Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml und Arzneimitteln, die eine anticholinergische Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Atropin, Benztropin, Trihexyphenidyl), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder verminderterem Schwitzen äußern.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml und Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml verstärkt werden. Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. blutdrucksteigernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamindosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamindosen durch Haloperidol reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyl dopa können verstärkte Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Haloperidol zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung.

Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

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

Unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuß abgeschwächt.

Auf Grund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulation-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Es wurde über Antagonisierung der Wirkung von Phenindion (Antikoagulant) berichtet.

Wegen der durch Haloperidol hervorgerufenen Proaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

### Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen. Durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung kommen.

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

#### Schwangerschaft:

Der Eintritt der Schwangerschaft während der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.

Sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft erforderlich werden, müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, da über die Sicherheit von Haloperidol in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben. Es gibt Berichte über das Auftreten von Nebenwirkungen wie Hyperthermie und Dyskinesien bei Neugeborenen, deren Mütter bis zum Ende der Schwangerschaft mit Haloperidol behandelt wurden.

#### Stillzeit:

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 sollte unter einer Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml nicht gestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert! Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige 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 Decanoat 50 mg/ml:** Sesamol kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST HALOPERIDOL-NEURAXPHARM DECANOAT 50 MG/ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an das Anwendungsgebiet, die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Sie werden ausschließlich vom Arzt festgelegt.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:** Die als Normdosis erforderliche Injektionsmenge lässt sich annäherungsweise anhand der bisher in Form von Tabletten oder Lösung eingenommenen Tagesdosis Haloperidol und/oder der entsprechenden Dosis anderer Neuroleptika bestimmen (Regel: Das etwa 10- bis 15-fache der bisher in Form von Tabletten oder Lösung eingenommenen Tagesdosis Haloperidol in mg als Dosis der in 4-wöchentlichen Intervallen zu injizierenden Menge Haloperidoldecanoat).

Im Allgemeinen sind Anfangsdosen zwischen 50 und 150 mg Haloperidol (entsprechend 1 - 3 ml Injektionslösung) ausreichend. Falls erforderlich kann die Dosis bis auf 6 ml (entsprechend 300 mg Haloperidol) in 4-wöchentlichen Intervallen erhöht werden. In Einzelfällen, in denen darüber hinausgehende Mengen benötigt werden, ist statt einer Dosiserhöhung eine Verkürzung des Injektionsintervalls in Erwägung zu ziehen.

#### Ältere und geschwächte Patienten:

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

#### Hinweise:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Im Rahmen der Dosisanpassung und bei neuerlicher Verschlimmerung (Exazerbation) der psychotischen Symptome kann Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml mit weiteren Haloperidol-haltigen Darreichungsformen (Tabletten oder Lösung zum Einnehmen oder Injektionslösung) kombiniert werden.

#### **Art der Anwendung:**

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung. Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml wird im Allgemeinen in 4-wöchentlichen Abständen tief intramuskulär injiziert und ist für die Langzeittherapie bestimmt.

**Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml darf nicht intravenös verabreicht werden!**

Patienten, die auf Antikoagulantien eingestellt sind, sollten wegen der Blutungsneigung nicht mit der i.m. Applikationsform Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml behandelt werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten:**

Überdosierungen mit Haloperidol äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsminderung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems. Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Verstärken 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 Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml vergessen haben:**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig angewendet wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 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-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml - vor allem in den ersten Tagen und Wochen nach Injektion - zu sogenannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinson'schen Erkrankung (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger früh auf.

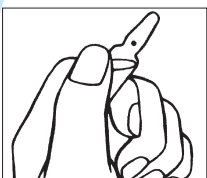
#### **Weitere Darreichungsformen:**

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

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

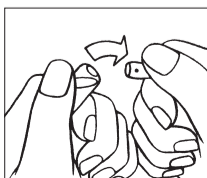
#### **Punktmarkierung nach oben**

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



#### **Punktmarkierung nach unten**

Ampullenspiß nach unten abbrechen



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

#### Malignes neuroleptisches Syndrom:

Sehr selten kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml gehört, zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erfordert.

#### Andere zentralnervöse Beschwerden:

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

#### Herz-Kreislauf-System:

Gelegentlich treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsels vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf. Während der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml können bestimmte, u. U. auch lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Torsades de Pointes).

#### Magen-Darm-Trakt:

Selten wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust und andere Verdauungsstörungen berichtet. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

#### Leber- und Gallenwege:

Selten wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen auch Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

#### Vegetatives Nervensystem:

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

#### Hormonstörungen:

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom).

#### Blut und Blutgefäße:

Blutbildungsstörungen (Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie, sehr selten Agranulozytose) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist erforderlich“).

Blutgerinnsel 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.

#### Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Haloperidol zu Rhabdomyolyse kommen.

#### Augen:

Selten können Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten können allergische Hautreaktionen und Juckreiz auftreten.

Sesamol kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich wurde über Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme), Dauererektion des Penis (Priapismus) und Störung der Geschlechtsfunktion beim Mann (erektiler Dysfunktion) berichtet.

Ferner wurden Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, Atemnot und Lungenentzündung beobachtet.

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

#### Hinweise:

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 Decanoat 50 mg/ml 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 schmerz lindernenden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

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 DECANOAT 50 MG/ML 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 Rest verwerfen!

#### Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!  
Nicht unterhalb 8 °C lagern!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml enthält:**

Der Wirkstoff ist Haloperidoldecanoat.  
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 70,52 mg Haloperidoldecanoat (Ester), entsprechend 50 mg Haloperidol.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Raffiniertes Sesamol, Stickstoff (als Schutzgas).

#### **Wie Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:**

Ampullen aus braunem Glas, die eine leicht gelbliche ölige Lösung enthalten.

Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml ist in Packungen mit 1 Ampulle und 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung 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 November 2011.**