

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **HALDOL-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung**

Haloperidol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung.

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung enthält den Wirkstoff Haloperidol, der zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört.

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die die Art des Denkens, Fühlens oder Verhaltens beeinflussen. Dazu gehören psychische Probleme (wie z. B. Schizophrenie und bipolare Störung) und Verhaltensstörungen.

Diese Erkrankungen können bei Ihnen Folgendes bewirken:

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

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung wird bei Erwachsenen außerdem angewendet

- zur Unterstützung der Bewegungskontrolle bei der Huntington-Krankheit.
- zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben werden und wird manchmal angewendet, wenn andere Arzneimittel oder

Behandlungen nicht gewirkt oder unerträgliche Nebenwirkungen verursacht haben oder nicht eingenommen werden können.

## **2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird?**

### **Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Haloperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Ihre Umgebung nicht richtig wahrnehmen oder Ihre Reaktionen ungewöhnlich langsam werden
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie an der sogenannten „Lewy-Körper-Demenz“ leiden
- Sie an progressiver supranukleärer Blickparese (PSP) leiden
- Sie an einer Herzerkrankung mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“ oder einer anderen Herzrhythmusstörung leiden, die im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbar ist
- Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben und dies nicht behandelt wurde
- Sie Arzneimittel einnehmen, die unter „Anwendung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln - Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen“ aufgeführt sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung kann Herzprobleme, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen und eine schwerwiegende Nebenwirkung hervorrufen, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Schwere allergische Reaktionen und Blutgerinnsel können ebenfalls auftreten. Während der Behandlung mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

#### **Ältere Patienten und Demenzpatienten**

Bei älteren Demenzpatienten, die Antipsychotika erhielten, wurde über einen geringfügigen Anstieg der Todesfälle und Schlaganfälle berichtet. Wenn Sie schon älter sind und besonders, wenn Sie an Demenz leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:**

- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher Tod)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder nach dem Aufsetzen oder Aufstehen ein Schwindelgefühl verspüren
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut erniedrigt ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie dies zu behandeln ist

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hirnblutung hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein höheres Schlaganfallrisiko haben als andere Menschen
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Anfälle (Konvulsionen) aufgetreten sind
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder der Schilddrüse haben
- wenn die Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut erhöht ist oder Sie eine Tumorerkrankung haben, die durch hohe Prolaktinspiegel verursacht wird (z. B. Brustkrebs)
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind
- wenn Sie Depressionen haben oder wenn Sie eine bipolare Störung haben und beginnen, sich depressiv zu fühlen.

Möglicherweise müssen Sie engmaschiger überwacht und Ihre Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung-Dosis angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### **Kontrolluntersuchungen**

Ihr Arzt wird möglicherweise vor oder während der Behandlung mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Das EKG misst die elektrische Aktivität Ihres Herzens.

### **Blutuntersuchungen**

Ihr Arzt wird vielleicht vor oder während der Behandlung mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung die Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung nicht angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht worden ist.

### **Anwendung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen einnehmen:**

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Disopyramid, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin und Sotalol)
- Depression (z. B. Citalopram und Escitalopram)
- Psychosen (z. B. Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, Pimozid, Prochlorperazin, Promazin, Sertindol, Thiorizadin, Trifluoperazin, Triflupromazin und Ziprasidon)
- Bakterielle Infektionen (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin und Telithromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Malaria (z. B. Halofantrin)
- Übelkeit und Erbrechen (z. B. Dolasetron)
- Tumorerkrankungen (z. B. Toremifen und Vandetanib).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.

Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden; in diesem Fall darf Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe „Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden, wenn“).

**Wenn Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung gleichzeitig mit Lithium angewendet wird, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich.** Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und wenden Sie beide Arzneimittel nicht mehr an, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

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

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

**Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung beeinträchtigen oder das Risiko für Herzprobleme erhöhen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

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

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

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt Ihre Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung-Dosis möglicherweise verändern.

**Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen**

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

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

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung Alkohol trinken, können Sie sich schläfrig fühlen und langsamer reagieren. Daher sollten Sie darauf achten, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Konsum von Alkohol während der Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung-Behandlung und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Schwangerschaft** – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung während der Schwangerschaft abzusetzen.

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung behandelt worden sind:

- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese Probleme auftreten. Wenn Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen während der Schwangerschaft angewendet worden ist und Ihr Baby eine dieser Nebenwirkungen zeigt, verständigen Sie Ihren Arzt.

**Stillzeit** – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es können nämlich kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und vom Baby aufgenommen werden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile des Stillens während der Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung-Behandlung mit Ihnen besprechen.

**Fortpflanzungsfähigkeit** – Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Nebenwirkungen, z. B. Schläfrigkeit, können Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie gerade mit der Behandlung begonnen oder eine hohe Dosis erhalten haben. Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

## **3. Wie ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?**

### **Welche Menge des Arzneimittels wird bei Ihnen angewendet?**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung Sie benötigen und wie lange die Behandlung dauert. Möglicherweise dauert es einige Zeit, bevor Sie die volle Wirkung des Arzneimittels spüren. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise zu Beginn eine niedrige Dosis geben und dann die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

### **Erwachsene**

- Ihre übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 5 mg.
- Sie können zusätzliche Dosen erhalten, die normalerweise im Abstand von 1 bis 4 Stunden verabreicht werden.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 20 mg pro Tag.

### **Ältere Patienten**

- Ältere Patienten erhalten zu Beginn üblicherweise die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenendosis.
- Die Dosis wird dann so lange verändert, bis der Arzt die ideale Dosis für Sie gefunden hat.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 5 mg pro Tag, außer Ihr Arzt entscheidet, dass eine höhere Dosis notwendig ist.

### **Wie wird Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung angewendet?**

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt und wird in einen Muskel injiziert.

### **Wenn die Anwendung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung vergessen wurde oder wenn eine größere Menge von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde, als Sie erhalten sollten**

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen oder eine größere Menge angewendet wird. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Wenn die Anwendung von Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung abgebrochen wird**

Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung schrittweise abgesetzt. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen**

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

#### **Herzprobleme:**

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

Herzprobleme kommen bei mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Nach Anwendung

dieses Arzneimittels gab es Fälle von plötzlichem Tod, die genaue Häufigkeit dieser Todesfälle ist jedoch nicht bekannt. Auch Herzstillstand ist nach Anwendung von Antipsychotika aufgetreten.

**Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.** Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

**Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:**

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

Diese Nebenwirkungen sind bei mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung behandelten Patienten sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel.

**Schwere allergische Reaktion, z. B.:**

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Allergische Reaktionen kommen bei mit Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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

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

**Sonstige Nebenwirkungen**

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

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression

- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Muskel- und Gelenksteife
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Gehstörungen
- Kurzatmigkeit
- Leberentzündung oder Funktionsstörung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhafte Blutungen
- unerwartete Milchabsonderung
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- hohe Körpertemperatur
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr.

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist nicht bekannt:**

- Hohe Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH) im Blut (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- niedriger Blutzuckerspiegel

- Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprach- oder Atemproblemen kommen kann
- plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Ablösen oder Abschälen der Haut
- entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- schmerzhafte Dauererektion
- Anschwellen der Brust beim Mann
- niedrige Körpertemperatur

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Haloperidol. Jeder ml enthält 5 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie ist in bernsteinfarbenen Glasampullen erhältlich, die 1 ml Lösung in Packungen mit 1, 5, 30 (3 Packungen mit 10) oder 50 (10 Packungen mit 5) Ampullen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Essential Pharma Limited  
 Vision Exchange Building  
 Triq it-Territorjals, Zone 1,  
 Central Business District,  
 Birkirkara, CBD 1070  
 Malta

**Hersteller**

Essential Pharma Limited  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070  
Malta

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

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

Belgien, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich Schweden, Zypern:	Haldol
Dänemark, Finnland:	Serenase
Deutschland:	Haldol-Essential Pharma 5 mg/ml Injektionslösung
Griechenland:	Aloperidin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**