HALDOL®-Essential Pharma 10 mg, Tabletten

Haloperidol

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Haldol-Essential Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol-Essential Pharma.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Schwerwiegende Nebenwirkungen
Haldol-Essential Pharma 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 müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher 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 am Beginn einer depressiven Phase stehen.

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

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie gleichzeitig Lithium und Haldol-Essential Pharma einnehmen, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:
- unerklärliches Fieber oder unkontrollierte Bewegungen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen und Schläfrigkeit.

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol-Essential Pharma 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-Dosis möglicherweise verändern.

Haldol-Essential Pharma kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Zustände einnehmen:
- zur Beruhigung oder als Schlafmittel (Beruhigungsmittel, „Tranquilizer“)
- Schmerzen (starke Schmerzmittel)
- Depression (trizyklische Antidepressiva)
- zur Blutdrucksenkung (z. B. Guanethidin und Methyldopa)
- schwere allergische Reaktionen (Adrenalin)
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Schlafkrankheit (Narkolepsie) (Stimulanzien)
- Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- zur Blutverdünnung (Phenindion).

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

Einnahme von Haldol-Essential Pharma zusammen mit Alkohol
Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol-Essential Pharma 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-Behandlung und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol-Essential Pharma 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 behandelt worden sind:
- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit – Haldol-Essential Pharma 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 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 einzunehmen?

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

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

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

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

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

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

So ist Haldol-Essential Pharma einzunehmen
- Haldol-Essential Pharma ist zum Einnehmen bestimmt.
- Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Haldol-Essential Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Haldol-Essential Pharma eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, oder wenn jemand anderes Haldol-Essential Pharma eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

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

Wenn Sie die Einnahme von Haldol-Essential Pharma abbrechen
Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird Haldol-Essential Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Herzprobleme:
- Herzrhythmusstörungen – das Herz arbeitet nicht mehr richtig und es kann zu Bewusstlosigkeit kommen

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag („Herzrasen“)
- Extraschläge („Herzstolpern“).

Herzprobleme kommen bei mit Haldol-Essential Pharma 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 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 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 behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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

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

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

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

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol-Essential Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Haloperidol. Jede 10-mg-Tablette enthält 10 mg Haloperidol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Maisstärke, Calciumstearat (Ph. Eur.) und Chinolingelb (E104).

Wie Haldol-Essential Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Haldol-Essential Pharma 10-mg-Tabletten sind hellgelb und rund mit einer Bruchkerbe und dem Aufdruck „H/10“ auf einer Seite und "EP" auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50, 60, 100 oder 150 Tabletten erhältlich.

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
Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso
69 – B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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

Belgien, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Zypern:	Haldol
Dänemark, Finnland:	Serenase
Deutschland:	Haldol-Essential Pharma 10 mg Tabletten
Griechenland:	Aloperidin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

ESSENTIAL