zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Haloperidol-neuraxpharm® 5 mg

Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: 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 Haloperidol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Haloperidol-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Haloperidol-neuraxpharm wird angewendet bei
- seelischen Erkrankungen, die sich durch Symptome wie Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen äußern (akute und chronische schizophrene Syndrome)
- psychischen Erkrankungen aufgrund eines organischen Leidens (organisch bedingte Psychosen)
- Zuständen, die durch krankhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind (akute manische Syndrome)
- akuten seelisch-körperlichen (psychomotorischen) Erregungszuständen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HALOPERIDOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Haloperidol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Haloperidol, andere Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes Neuroleptika-Syndrom nach der Anwendung von Haloperidol aufgetreten ist.
- von Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haloperidol-neuraxpharm einnehmen,
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel (Hypnotika) oder zentraldämpfende Psychopharmaka.
- wenn bei Ihnen eine Schädigung von Leber oder Nieren vorliegt (Leber- oder Niereninsuffizienz).
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut stark erniedrigt ist (Hypokaliämie) oder andere Elektrolytstörungen vorliegen.
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist (Bradykardie).
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie) bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation) leiden.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für ein verlängertes QT-Intervall im EKG, wie angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch signifikante Vorschädigungen des Herzens vorliegen (kardiale Störungen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien), QT-Verlängerung in der Familiengeschichte, gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie / Elektrolytstörungen hervorrufen können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an speziellen Geschwülsten erkrankt sind (prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Brust-Tumoren).
- wenn bei Ihnen eine depressive Erkrankung vorliegt.
- wenn Sie an Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes Neuroleptika-Syndrom nach Anwendung anderer Neuroleptika aufgetreten ist.
- wenn Sie an hirnorganischen Erkrankungen oder Epilepsie leiden.
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) vorliegt.

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.

Patienten / Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden, dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- oder Sehstörungen unverzüglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit Haloperidol-neuraxpharm in Betracht zu ziehen.

Weitere Hinweise
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.
Vor einer Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen. Ein bestehender erniedrigter Kaliumspiegel (Hypokaliämie) ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.
Auch die Nieren- und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Herz-Kreislauf-System
Häufig treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, sowie Beschleunigung des Herzschlags auf. Mitunter wurde über Herzrasen (Tachykardie) berichtet.
Sehr selten wurde während der Anwendung von Haloperidol über eine Veränderung in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) und / oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien / Torsade de pointes) berichtet, des Weiteren über seltene plötzliche Todesfälle. Dies kann bei der Verabreichung hoher Dosen und bei dafür besonders empfänglichen Patienten häufiger auftreten.
Informieren Sie in diesen Fällen bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, da die Behandlung mit Haloperidol abgebrochen werden muss.
Bei Patienten, die Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung (langes QT-Syndrom, Hypokaliämie, Elektrolytstörungen, Herzgefäßerkrankungen, QT-Verlängerung in der Familiengeschichte) aufweisen, oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern, ist Vorsicht geboten, insbesondere wenn Haloperidol injiziert wird. Das Risiko einer QT-Verlängerung und / oder ventrikulärer Arrhythmien (schwere Herzrhythmusstörungen) kann bei höherer Dosierung (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln") oder wenn Haloperidol gespritzt wird, insbesondere in die Vene, erhöht sein. Bei Verabreichung von Haloperidol in die Vene sollte eine kontinuierliche EKG-Überwachung zur Erkennung einer QT-Intervall-Verlängerung und ernster (schwerer) Herzrhythmusstörungen durchgeführt werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom
Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Haloperidol-neuraxpharm gehört, kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber (> 40 °C), Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit bis zum Koma) kommen. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.
Sollten unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm hohes Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome auftreten (insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Haloperidol-Behandlung auftreten), sollte keine Selbstmedikation mit Schmerzmitteln o. ä. durchgeführt, sondern umgehend der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Spätdyskinesien
Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Vorwärtsbewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen, sogenannte Spätdyskinesien). Sollten erste Anzeichen, vor allem im Bereich des Mundes, Kiefers und der Finger auftreten, ist ein Absetzen der Therapie zu erwägen. Bei Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm über längere Zeit können Spätdyskinesien verschleiert sein und erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.
Obgleich das Vorherrschen von sogenannten Spätdyskinesien (anhaltende Störungen des Bewegungsablaufs) noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es so, dass ältere Patienten, insbesondere ältere Frauen, dafür besonders empfänglich sind. Das Risiko von Spätdyskinesien und besonders das der Irreversibilität nimmt vermutlich mit der Therapiedauer und der Höhe der neuroleptischen Dosierung zu. Allerdings kann sich eine Spätdyskinesie auch schon nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische Behandlung selbst kann die Symptome einer beginnenden Spätdyskinesie zunächst maskieren. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung.
Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen aufmerksam, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm auftreten.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome)
Wie bei allen Neuroleptika kann es zu extrapyramidalen Symptomen kommen, z. B. Zittern, Steifheit, vermehrtem Speichelfluss, Bewegungsverlangsamung, innerer Unruhe und Verkrampfungen und Fehlhaltungen (akute Dystonie).
Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - 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-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen später auf. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und / oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Dieses Gegenmittel sollte jedoch nur im Bedarfsfall und nicht routinemäßig verabreicht werden.

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

Leber- und Gallenwege
Haloperidol wird in der Leber verstoffwechselt. Daher ist bei Patienten mit Lebererkrankungen Vorsicht geboten. Gelegentlich wurde über vorübergehende Erhöhung der Leberenzymaktivitäten, sehr selten auch über Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend), berichtet.

Endokrine Drüsen
Thyroxin (ein Hormon, das in der Schilddrüse gebildet wird) kann die Nebenwirkungsrate von Haloperidol-neuraxpharm steigern. Eine antipsychotische Therapie mit Haloperidol-neuraxpharm soll bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) nur mit großer Vorsicht und nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung durchgeführt werden.
Hormonelle Effekte antipsychotischer Arzneimittel beinhalten eine erhöhte Ausschüttung von Prolaktin (ein Hormon aus der Hirnanhangsdrüse). Dies führt zu Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau oder Anschwellen der Brust beim Mann.
Obwohl noch keine aussagekräftigen Ergebnisse klinischer und epidemiologischer Studien vorliegen, ist bei Patienten mit entsprechender Vorgeschichte Vorsicht geboten.

Sehr selten wurden Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz- / Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom) berichtet.

Zusätzlich zu berücksichtigende Umstände
Bei Schizophrenie kann das Ansprechen auf die Behandlung mit antipsychotischen Arzneimitteln verzögert einsetzen. Ebenso können die Symptome nach Absetzen der Medikation einige Wochen oder Monate nicht erkennbar sein. Nach abruptem Absetzen hoher Dosen antipsychotischer Arzneimittel wurden in sehr seltenen Fällen akute Entzugssymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit berichtet. Es kann zu einem Rezidiv kommen und ein allmähliches Absetzen wird empfohlen.
Wie bei allen antipsychotischen Arzneimitteln sollte Haloperidol-neuraxpharm bei schweren depressiven Erkrankungen nicht allein eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose kann Haloperidol-neuraxpharm mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
Sollten Sie Anzeichen einer der anderen oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, so rufen Sie bitte ebenfalls den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

Kinder und Jugendliche
Verfügbare Daten zur Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen weisen auf ein Risiko für extrapyramidale Symptome, einschließlich verspätet eintretenden motorischen Störungen (tardive Dyskinesien), und Sedierung hin. Es liegen keine Langzeit-Daten zur Sicherheit vor.

Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Arzneimittel, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern können, wie Arzneimittel gegen Störungen des Herzrhythmus (Antiarrhythmika der Klasse IA oder III), bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Makrolid-Antibiotika), Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) sowie Arzneimittel, die den Kaliumspiegel verringern können (z. B. bestimmte Diuretika) oder Arzneimittel, die den Abbau von Haloperidol in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Magens, Fluoxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), sollten nicht zusammen mit Haloperidol-neuraxpharm angewendet werden.
Haloperidol wird auf mehreren Wegen abgebaut. Eine Hemmung dieser Abbauwege durch andere Arzneimittel kann zu erhöhten Blutspiegeln von Haloperidol und einem erhöhten Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschließlich eines verlängerten QT-Intervalls, führen. In bestimmten Untersuchungen wurde über leicht bis mäßig erhöhte Blutspiegel von Haloperidol berichtet, wenn Haloperidol gemeinsam mit Arzneimitteln angewendet wurde, die über die Enzyme CYP3A4 oder CYP2D6 abgebaut werden oder diese hemmen, wie Itraconazol, Nefazodon, Buspiron, Venlafaxin, Alprazolam, Fluvoxamin, Chinidin, Fluoxetin, Sertralin, Chlorpromazin und Promethazin. Verlängerungen des QTc-Intervalls wurden bei der gemeinsamen Anwendung von Haloperidol mit den den Abbau hemmenden Substanzen Ketoconazol (400 mg/Tag) und Paroxetin (20 mg/Tag) beobachtet. Es kann notwendig sein, die Haloperidol-Dosis zu reduzieren.

Wirkung von Haloperidol auf andere Arzneimittel
Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm beeinflusst werden:
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), da es zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Atmungsstörungen kommen kann,
- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Polypeptid-Antibiotika, wie z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B), da eine von diesen Arzneimitteln hervorgerufene Dämpfung der Atmung durch Haloperidol-neuraxpharm verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Haloperidol-neuraxpharm führt zu einem erhöhten Blutspiegel der Antidepressiva. Es ist mit einer Erhöhung der Nebenwirkungen beider Stoffe, wie der anticholinergen Wirkung, einem Absenken der Krampfschwelle, insbesondere aber der Wirkungen auf das Herz (kardiale Effekte [QT-Intervall-Verlängerung]), zu rechnen. Von einer Kombination dieser beiden Wirkstoffgruppen wird daher abgeraten.
Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Haloperidol kann vermindert werden.
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 gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Haloperidol reduziert.
Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann verstärkt werden. In Kombination mit Methyldopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.
Haloperidol kann die Wirkung von Adrenalin und anderen sympathomimetischen Substanzen antagonisieren und so die blutdrucksenkende Wirkung adrenerg-blockierender Substanzen wie Guanethidin umkehren.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Dopaminagonisten) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Atropin, Biperiden), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.
Unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.
Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulanzien-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.
Wegen der durch Haloperidol hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Haloperidol
Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), Mitteln zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin) oder durch Rauchen kann der Blutspiegel von Haloperidol beträchtlich gesenkt werden, was zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen kann. Deshalb sollte, wenn erforderlich, während der kombinierten Behandlung eine Anpassung der Haloperidol-neuraxpharm-Dosis vor-

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

genommen werden. Nach Beendigung der Gabe dieser Arzneimittel kann eine Reduzierung der Dosierung von Haloperidol-neuraxpharm notwendig sein.
Natriumvalproat hemmt einen bestimmten Abbauweg (Glucuronidierung), beeinflusst aber die Plasmakonzentration von Haloperidol nicht.

Weitere Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium (einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es in seltenen Fällen zu schweren Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung, kommen. Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium zu EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes), vermehrten Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidalmotorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen. Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Haloperidol zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.
Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen) kommen.

Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee kann zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen.
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Haloperidol kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.
In der Schwangerschaft dürfen Sie Haloperidol-neuraxpharm nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da über die Sicherheit von Haloperidol in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Haloperidol im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und / oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit
Haloperidol geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter Haloperidol erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidalmotorische Symptome; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) beobachtet. Daher sollten Sie unter einer Haloperidol-Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!
Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Haloperidol-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST HALOPERIDOL-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Dosis, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an das Anwendungsgebiet, die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Grundsätzlich sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gegeben werden.
Bei ambulanter Therapie (Behandlung außerhalb des Krankenhauses) wird mit einer niedrigen Dosierung begonnen. Bei stationärer Therapie (Behandlung im Krankenhaus) kann mit höheren Anfangsdosen ein rascherer Wirkungseintritt erzielt werden. Abrupte Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.
Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Haloperidol-neuraxpharm, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten Krankheitszeichen sich gebessert haben.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Haloperidol-neuraxpharm sonst nicht richtig wirken kann. Soweit möglich, werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr.
Bei geringen Dosierungen stehen Haloperidol-neuraxpharm Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Seelische Erkrankungen, die sich durch Symptome wie Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen äußern (akute und chronische schizophrene Syndrome)
Beginn mit 5 - 10 mg Haloperidol (entsprechend 1 - 2 Tabletten) pro Tag; eine Tagesdosis von 30 mg Haloperidol sollte in der Regel nicht überschritten werden. In bestimmten Fällen ist eine Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen möglich. Nach Abklingen akuter Krankheitszeichen beträgt die Erhaltungsdosis 3 - 15 mg Haloperidol (entsprechend bis zu 3 Tabletten) pro Tag, bei schlecht auf die Behandlung ansprechenden Patienten auch mehr.

Psychische Erkrankungen aufgrund eines organischen Leidens (organisch bedingte Psychosen)
Beginn mit 1 - 5 mg Haloperidol (entsprechend bis zu 1 Tablette) pro Tag; eine Tagesdosis von 20 mg Haloperidol sollte in der Regel nicht überschritten werden. Im extremen Ausnahmefall ist eine Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag möglich. Sollte eine Erhaltungsdosis notwendig sein, so beträgt diese im Allgemeinen 3 - 15 mg Haloperidol (entsprechend bis zu 3 Tabletten) pro Tag.

Zustände, die durch krankhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind (akute manische Syndrome)
Beginn mit 5 - 10 mg Haloperidol (entsprechend 1 - 2 Tabletten) pro Tag; eine Tageshöchstdosis von 30 mg Haloperidol sollte in der Regel nicht überschritten werden. Nur im extremen Ausnahmefall sollte eine Steigerung auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag erfolgen. Die Erhaltungsdosis beträgt 3 - 5 mg Haloperidol (entsprechend bis zu 1 Tablette) pro Tag, bei schlecht auf die Behandlung ansprechenden Patienten auch mehr.

Akute seelisch-körperliche (psychomotorische) Erregungszustände
Beginn mit 5 - 10 mg Haloperidol (entsprechend 1 - 2 Tabletten) pro Tag; eine Tageshöchstdosis von 30 mg Haloperidol sollte in der Regel nicht überschritten werden. Die Tagesdosis sollte auch hier nur im extremen Ausnahmefall auf höchstens 100 mg Haloperidol pro Tag gesteigert werden.

Dosierung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, kann im Allgemeinen mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden. Daher bei allen genannten Krankheitsbildern Beginn mit Einzeldosen von 0,5 - 1,5 mg Haloperidol pro Tag in geeigneten Darreichungsformen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Haloperidol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sind während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Haloperidol-neuraxpharm 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-neuraxpharm danach so ein wie sonst auch.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosierung sein:
Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen können insbesondere die im Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten:
- unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) wie Muskelkrämpfe im Bereich von Mund, Gesicht, Rachen, Augen, Hals, Kehlkopf
- Bewusstseinstrübungen (Somnolenz bis Koma), Verwirrtheits- und Erregungszustände
- zerebrale Krampfanfälle
- Störungen der Körperwärmeregulation (Hyperthermie oder Hypothermie)
- zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Veränderungen des EKG (PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes), Herz- und Kreislaufversagen
- verschwommenes Sehen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verringerung der Darmmotilität, Harnverhalt
- Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration, blau-rote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Lungenentzündung

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

Wenn Sie die Einnahme von Haloperidol-neuraxpharm vergessen haben
Bitte nehmen Sie Ihr 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-neuraxpharm abbrechen
Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Im unteren Dosierungsbereich (1 - 2 mg täglich) sind Nebenwirkungen durch Haloperidol vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unruhe, Schlaflosigkeit
- Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), bekannt als „extrapyramidale Symptome“, anomale übermäßige Bewegungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- psychotische Störung, Depression
- Zittern, erhöhter Muskeltonus, Störung des Muskeltonus, Schläfrigkeit, verlangsamte Bewegungen, Schwindel, übermäßiger Bewegungsdrang (Akathisie), Bewegungsstörung, Bewegungsarmut, Spätdyskinesie, Kopfschmerz
- Sehstörung, Blickkrämpfe (Oculogyrische Krise)
- Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, anomal niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Übelkeit
- anomaler Leberfunktionstest
- Hautausschlag
- Harnverhalt
- Erektionsstörung
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Hypersensibilität
- Verwirrtheit
- Krampfanfall
- Atemnot
- Durchfall, Appetitverlust, Sodbrennen, Störungen im Verdauungstrakt (Dyspepsie)
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktion, Nesselsucht, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, allergische Hautreaktion
- Flüssigkeitsansammlung, erhöhte Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Bronchialkrampf
- Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen, Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktion
- erhöhter Blutspiegel des antidiuretischen Hormons
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen)
- Stimmritzenkrampf, Flüssigkeitsansammlung am Kehlkopf
- lebensbedrohliche Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- akutes Leberversagen, Abflussstörung der Gallenflüssigkeit
- bestimmte Gefäßentzündung (leukozytoplastische Vaskulitis), Hautentzündung, die mit einem Abschälen der oberen Hautschicht einhergeht
- Zerfall der Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse)
- übermäßig langanhaltende Erektion, Brustvergrößerung beim Mann
- plötzliches Ableben, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht, erniedrigte Körpertemperatur

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)
- Erhöhung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)
- erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- verminderte sexuelles Empfinden, Verlust des sexuellen Empfindens, Ruhelosigkeit
- motorische Dysfunktion, unfreiwillige Muskelkontraktionen, malignes neuroleptisches Syndrom, Augenzittern (Nystagmus), Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit, Sedierung
- verschwommenes Sehen
- Herzrasen (Tachykardie)
- Blutgerinnsel in den Venen (siehe auch Hinweis weiter unten)
- Kieferklemme, Schiefhals, Muskelsteifheit / muskuloskelettale Steifheit, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen
- Ausbleiben der Regelblutung, Brustbeschwerden, Brustschmerzen, Absonderung von Milch aus der Brust, Störung der Regelblutung, sexuelle Störung, Menstruationsbeschwerden, verlängerte / verstärkte Regelblutung
- Gangunsicherheit

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

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

Blut und Blutgefäße
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.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Weiterhin wurde über Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme), Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels (Hyponatriämie), Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, eine bestimmte Form der Lungenentzündung (Bronchopneumonie) und Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen (Pigmenteinlagerung in Cornea und Linse) berichtet.

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 HALOPERIDOL-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was Haloperidol-neuraxpharm 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Haloperidol.
1 Tablette enthält 5 mg Haloperidol
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon, Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Haloperidol-neuraxpharm 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „5“ auf der anderen Seite.
Haloperidol-neuraxpharm 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Weitere Darreichungsformen
Haloperidol-neuraxpharm 1 mg, teilbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 4 mg, viertelbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 12 mg, viertelbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm 20 mg, viertelbare Tabletten
Haloperidol-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen
Haloperidol-neuraxpharm forte, Lösung zum Einnehmen
Haloperidol-neuraxpharm Injektionslösung
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 50 mg/ml, Injektionslösung
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 100 mg/ml, Injektionslösung
Haloperidol-neuraxpharm Decanoat 500 mg/10 ml, Injektionslösung

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014