

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Haloperidol- neuraxpharm®

Injektionslösung 5 mg/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren  
Wirkstoff: Haloperidol

## 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haloperidol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Haloperidol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

### Anwendungsgebiete:

Haloperidol-neuraxpharm wird angewendet:

- Zur Basisbehandlung und zur Behandlung von Krankheitsschüben der Psychosen (geistig-seelische Erkrankungen) aus dem schizophrenen Formenkreis.
- Zur Behandlung akuter Verschlechterungen chronischer, therapieresistenter (schwer behandelbarer) Schizophrenien sowie psychomotorischer Erregungszustände psychotischer Genese (krankhafte Erregungszustände mit starkem Bewegungsdrang, die auf bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen beruhen).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HALOPERIDOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

### Haloperidol-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Haloperidol, andere Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Haloperidol gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Haloperidol-neuraxpharm sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen (aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol),
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein malignes neuroleptisches Syndrom nach der Anwendung von Haloperidol aufgetreten ist,
- bei Kindern unter 3 Jahren.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm ist erforderlich,

- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiode), 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 Verschädigungen 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 „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm 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 neuroleptisches Syndrom nach Anwendung anderer Neuroleptika aufgetreten ist,
- wenn Sie an hirnorganischen Erkrankungen oder Epilepsie leiden,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) vorliegt.

### Kinder und Jugendliche:

Da Kinder bereits bei niedrigen Dosen Störungen des Bewegungsablaufs entwickeln, ist bei Kindern bis 12 Jahre, die mit Haloperidol-neuraxpharm behandelt werden, Vorsicht geboten.

### Ältere Patienten:

Obgleich das Vorherrschende 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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### 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.

### Weitere Hinweise:

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

Haloperidol-neuraxpharm sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Haloperidol-neuraxpharm mit einem Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Haloperidol-neuraxpharm behandelt werden.

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. Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Obwohl noch keine aussagekräftigen Ergebnisse klinischer und epidemiologischer Studien vorliegen, ist bei Patienten mit entsprechender Vorgeschichte Vorsicht geboten.

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.

Eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG wurde während der Anwendung von Haloperidol berichtet. Daher ist bei Patienten, die Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung (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, 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 „Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“) und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 maligner (schwerer) Herzrhythmusstörungen durchgeführt werden.

Haloperidol-neuraxpharm wird nur zur intramuskulären Injektion empfohlen.

Sollte unter der Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm hohes Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippenähnliche 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.

Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatinkinase (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.

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.

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.

Bei Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) darf Haloperidol nicht intramuskulär injiziert werden.

## Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm 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.

Die Wirkung nachfolgender genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Haloperidol-neuraxpharm beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka, Arzneimittel 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.
- 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), Arzneimittel 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 depressiven Erkrankungen), sollten nicht zusammen mit Haloperidol-neuraxpharm angewendet werden.
- Haloperidol wird auf mehreren Wegen abgebaut. Eine Hemmung dieser Abbauegung 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) oder Paroxetin (20 mg/Tag) beobachtet. Es kann notwendig sein, die Haloperidol-Dosis zu reduzieren.
- Natriumvalproat hemmt einen bestimmten Abbauegung (Glukuronidierung), beeinflusst aber die Plasmakonzentration von Haloperidol nicht.
- Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva) und Haloperidol 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 Anwendung mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Haloperidol kann vermindert werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Arzneimittel, 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 Methylopa können verstärkte Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin oder Phenytoin) oder durch Rauchen kann der Blutspiegel von Haloperidol gesenkt werden, was zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen kann.
- 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 (extrapyramidal-motorische 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 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 verminderter Schweißproduktion äußern.
- 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 (extrapyramidal-motorische Nebenwirkungen) kommen.
- 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 Antikoagulantien) ist bei einer gleichzeitigen durchgeführten Antikoagulation-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.

## Bei Anwendung von Haloperidol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee kann zu einer Abschwächung der Haloperidol-Wirkung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bei Anwendung von Haloperidol kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

## Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 anwenden, 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) einnehmen, 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.

