

Bilag III

PRODUKTRESUMÉ, MÆRKNING OG INDLÆGSSEDDEL

Bemærk:

Dette produktresumé er resultatet af referralproceduren, som denne afgørelse fra Kommissionen vedrører.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EF.

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 1 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 4 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 20 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg/ml oral opløsning
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg/ml oral opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

Oral opløsning.

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne patienter i alderen 18 år og derover

- Behandling af skizofreni og skizoaffektive lidelser.
- Akut behandling af delirium, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl.
- Behandling af moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolar I-lidelse.
- Behandling af akut psykomotorisk agitation i forbindelse med psykose eller maniske episoder ved bipolar I-lidelse.
- Behandling af vedvarende aggression og psykotiske symptomer hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl, og når der er risiko for, at patienten skader sig selv eller andre.
- Behandling af lidelser med tics, herunder Tourettes syndrom, hos patienter med svære grader af sygdommen, når pædagogisk, psykologisk og anden farmakologisk behandling har slået fejl.
- Behandling af lette til moderate grader af Huntingtons chorea, når andre lægemidler ikke er effektive eller ikke tolereres.

Pædiatriske patienter

Behandling af:

- Skizofreni hos unge i alderen 13 til 17 år, når andre farmakologiske behandlinger har slået fejl eller ikke tolereres.
- Vedvarende, svær aggression hos børn og unge i alderen 6 til 17 år med autisme eller gennemgribende udviklingsforstyrrelser, når andre behandlinger har slået fejl eller ikke tolereres.

- Lidelser med tics, herunder Tourettes syndrom, hos børn og unge i alderen 10 til 17 år med svære grader af sygdommen, når pædagogisk, psykologisk og anden farmakologisk behandling har slået fejl.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne

Det anbefales at give en lav startdosis, som derefter kan justeres i henhold til patientens respons. Patienten skal altid have den mindste effektive vedligeholdelsesdosis (se pkt. 5.2).

Tabletter:

Dosisanbefalingerne for HALDOL-tabletter er anført i tabel 1.

Oral opløsning:

Dosisanbefalingerne for HALDOL oral opløsning er anført i tabel 1.

Tabel 1: Dosisanbefalinger for haloperidol til voksne på 18 år og derover

| |
|--|
| <p>Behandling af skizofreni og skizoaffektive lidelser</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-10 mg/dag oralt som en enkelt dosis eller fordelt på 2 doser. Patienter med første episode af skizofreni responderer generelt på 2-4 mg/dag, hvorimod patienter med flere episoder af skizofreni kan have behov for doser op til 10 mg/dag.• Dosis kan justeres hver 1. til 7. dag.• Hos størstedelen af patienterne har doser over 10 mg/dag ikke vist superioritet i virkningen i forhold til lavere doser, og disse doser kan forårsage øget forekomst af ekstrapyramidale symptomer. Benefit/risk-forholdet skal vurderes individuelt, hvis doser over 10 mg/dag overvejes.• Den maksimale døgndosis er 20 mg, da sikkerhedshensyn vejer tungere end de kliniske fordele ved behandling med højere doser. |
| <p>Akut behandling af delirium, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-10 mg/dag oralt som en enkelt dosis eller fordelt på 2 til 3 doser.• Behandlingen skal startes med lavest mulig dosis, og dosis skal gradvist justeres med 2 til 4 timers mellemrum, hvis agitationen vedvarer, op til maks. 10 mg/dag. |
| <p>Behandling af moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolar I-lidelse</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-10 mg/dag oralt, som en enkelt dosis eller fordelt på 2 doser.• Dosis kan justeres hver 1.-3. dag.• Hos størstedelen af patienterne har doser over 10 mg/dag ikke vist superioritet i virkningen i forhold til lavere doser, og disse doser kan forårsage øget forekomst af ekstrapyramidale symptomer. Benefit/risk-forholdet skal vurderes individuelt, hvis doser over 10 mg/dag overvejes.• Den maksimale døgndosis er 15 mg, da sikkerhedshensyn vejer tungere end de kliniske fordele ved behandling med højere doser.• Fortsat brug af HALDOL bør evalueres tidligt i behandlingen (se pkt. 4.4). |
| <p>Behandling af akut psykomotorisk agitation i forbindelse med psykose eller maniske episoder ved bipolar I-lidelse</p> <ul style="list-style-type: none">• 5-10 mg oralt, om nødvendigt gentaget efter 12 timer, op til maksimalt 20 mg/dag.• Fortsat brug af HALDOL bør evalueres tidligt i behandlingen (se pkt. 4.4).• Ved skift fra intramuskulær injektion af haloperidol skal oral HALDOL startes med en dosis-konverteringsratio på 1:1 efterfulgt af dosisjustering i henhold til klinisk respons. |
| <p>Behandling af vedvarende aggression og psykotiske symptomer hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl, og når der er risiko for, at patienten skader sig selv eller andre</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5-5 mg/dag oralt som en enkelt dosis eller fordelt på 2 doser.• Dosis kan justeres hver 1.-3. dag.• Behovet for fortsat behandling skal revurderes efter højst 6 uger. |
| <p>Behandling af lidelser med tics, herunder Tourettes syndrom, hos patienter med svære grader af sygdommen, når pædagogisk, psykologisk og anden farmakologisk behandling har slået fejl</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5-5 mg/dag oralt som en enkelt dosis eller fordelt på 2 doser.• Dosis kan justeres hver 1.-7. dag.• Behovet for fortsat behandling skal revurderes hver 6.-12. måned. |
| <p>Behandling af lette til moderate grader af Huntingtons chorea, når andre lægemidler ikke er effektive eller ikke tolereres</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-10 mg/dag oralt som en enkelt dosis eller fordelt på 2 doser.• Dosis kan justeres hver 1.-3. dag. |

| |
|--|
| |
|--|

HALDOL oral opløsning skal anvendes ved enkeltdoser under 1 mg, som ikke kan opnås med HALDOL tabletter.

2 mg/ml oral opløsning:

HALDOL 2 mg/ml opløsning i dråbebeholder er beregnet til brug ved enkeltdoser på op til 2 mg haloperidol (svarende til 20 dråber).

HALDOL 2 mg/ml oral opløsning i en flaske med en oral sprøjte er beregnet til brug ved enkeltdoser på 0,5 mg haloperidol og derover (svarende til 0,25 ml og derover).

Antallet af dråber eller mængden (i ml), der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 2 mg/ml oral opløsning, er angivet i tabel 2.

Tabel 2: Konverteringstabel for HALDOL 2 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) | ml HALDOL (flaske med oral sprøjte) |
|----------------|--|--|
| 0,1 mg | 1 dråbe | - |
| 0,2 mg | 2 dråber | - |
| 0,3 mg | 3 dråber | - |
| 0,4 mg | 4 dråber | - |
| 0,5 mg | 5 dråber | 0,25 ml |
| 1 mg | 10 dråber | 0,5 ml |
| 2 mg | 20 dråber | 1 ml |
| 5 mg | - | 2,5 ml |
| 10 mg | - | 5 ml |
| 15 mg | - | 7,5 ml |
| 20 mg | - | 10 ml |

Ingen af de to præsentationer af 2 mg/ml oral opløsning giver mulighed for at udmåle hele intervallet af anbefalede enkeltdoser. Dette skal overvejes i forbindelse med beslutningen om, hvilken pakning der skal ordineres.

10 mg/ml oral opløsning:

HALDOL 10 mg/ml opløsning i dråbebeholder er beregnet til brug ved enkeltdoser på op til 10 mg haloperidol (20 dråber).

HALDOL 10 mg/ml oral opløsning i en flaske med en oral sprøjte er beregnet til brug ved enkeltdoser på 5 mg haloperidol og derover (svarende til 0,5 ml og derover).

Antallet af dråber eller mængden (i ml), der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 10 mg/ml oral opløsning, er angivet i tabel 3.

Tabel 3: Konverteringstabel for HALDOL 10 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) | ml HALDOL (flaske med oral sprøjte) |
|----------------|--|--|
| 0,5 mg | 1 dråbe | - |
| 1 mg | 2 dråber | - |
| 2 mg | 4 dråber | - |

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) | ml HALDOL (flaske med oral sprøjte) |
|-----------------------|--|--|
| 3 mg | 6 dråber | - |
| 4 mg | 8 dråber | - |
| 5 mg | 10 dråber | 0,5 ml |
| 10 mg | 20 dråber | 1 ml |
| 15 mg | - | 1,5 ml |
| 20 mg | - | 2 ml |

Ingen af de to præsentationer af 10 mg/ml oral opløsning giver mulighed for at udmåle hele intervallet af anbefalede enkelt doser. Dette skal overvejes i forbindelse med beslutningen om, hvilken pakning, der skal ordineres.

Seponering

Det tilrådes at nedtrappe behandlingen med haloperidol gradvist (se pkt. 4.4).

Manglende dosis

Hvis patienten springer en dosis over/glemmer at tage en dosis, anbefales det, at den næste dosis tages som sædvanligt. Der må ikke tages en dobbelt dosis.

Særlige populationer

Ældre

Følgende startdoser af haloperidol anbefales til ældre patienter:

- Behandling af vedvarende aggression og psykotiske symptomer hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl, og når der er risiko for, at patienten skader sig selv eller andre: 0,5 mg/dag.
- Alle andre indikationer: Halvdelen af laveste voksendosis.

Haloperidol-dosis kan justeres i henhold til patientens respons: Forsigtig og gradvis optitrering af dosis anbefales til ældre patienter.

Den maksimale dosis til ældre patienter er 5 mg/dag.

Doser over 5 mg/dag bør kun overvejes hos patienter, som har tolereret højere doser, og kun efter revurdering af benefit/risk-forholdet hos den enkelte patient.

Nedsat nyrefunktion

Indvirkningen af nedsat nyrefunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Dosisjustering anbefales ikke, men der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion. Patienter med svært nedsat nyrefunktion kan imidlertid have behov for en lavere startdosis med efterfølgende justeringer i mindre trin og med længere mellemrum end hos patienter uden nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Indvirkningen af nedsat leverfunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Eftersom haloperidol i vid udstrækning metaboliseres i leveren, anbefales det at halvere startdosis og justere dosis

med mindre stigninger og længere intervaller end hos patienter uden nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pædiatrisk population

Tabletter:

Dosisanbefalingerne for HALDOL-tabletter er anført i tabel 4.

Oral opløsning:

Dosisanbefalingerne for HALDOL oral opløsning er anført i tabel 4.

Tabel 4: Dosisanbefalinger for haloperidol til den pædiatriske population

| |
|--|
| <p>Behandling af skizofreni hos unge i alderen 13 til 17 år, når andre farmakologiske behandlinger har slået fejl eller ikke tolereres</p> <ul style="list-style-type: none">• De anbefalede dosis er 0,5-3 mg/dag oralt i delte doser (fordelt på 2 til 3 gange dagligt).• Det anbefales at vurdere benefit/risk-forholdet individuelt, hvis doser over 3 mg/dag overvejes.• Den anbefalede maksimale dosis er 5 mg/dag.• Behandlingsvarigheden skal evalueres individuelt. |
| <p>Behandling af vedvarende, svær aggression hos børn og unge i alderen 6 til 17 år med autisme eller gennemgribende udviklingsforstyrrelser, når andre behandlinger har slået fejl eller ikke tolereres</p> <ul style="list-style-type: none">• Den anbefalede dosis er 0,5-3 mg/dag til børn i alderen 6 til 11 år og 0,5-5 mg/dag til unge i alderen 12 til 17 år, administreret oralt i delte doser (fordelt på 2-3 doser).• Behovet for fortsat behandling skal vurderes efter 6 uger. |
| <p>Behandling af lidelser med tics, herunder Tourettes syndrom, hos børn og unge i alderen 10 til 17 år med svær sygdom, når pædagogisk, psykologisk og andre farmakologiske behandlinger har slået fejl</p> <ul style="list-style-type: none">• Den anbefalede dosis til børn og unge i alderen 10 til 17 år er 0,5-3 mg/dag oralt i delte doser (fordelt på 2-3 doser).• Behovet for fortsat behandling skal vurderes hver 6.-12. måned. |

Tabletter:

HALDOL-tabletters sikkerhed og virkning hos børn yngre end den alder, der er defineret i indikationerne, er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data hos børn under 3 år.

Oral opløsning:

HALDOL oral opløsnings sikkerhed og virkning hos børn yngre end den alder, der er defineret i indikationerne, er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data hos børn under 3 år.

Administration

Tabletter:

HALDOL-tabletter er til oral anvendelse.

Oral opløsning:

HALDOL oral opløsning er til oral anvendelse. Den kan blandes med vand for at gøre indgivelsen lettere, men den må ikke blandes med andre væsker. Den fortyndede opløsning skal tages straks.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Komatøs tilstand.
- CNS-depression.
- Parkinsons sygdom.
- Lewy Body demens.
- Progressiv supranukleær parese.
- Kendt QTc-forlængelse eller medfødt langt QT-syndrom.
- Nyligt akut myokardieinfarkt.
- Ubehandlet hjertesvigt.
- Ventrikulær arytmi eller *torsades de pointes* i anamnesen.
- Ukorrigeret hypokaliæmi.
- Samtidig behandling med lægemidler, der forlænger QT-intervallet (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øget dødelighed hos ældre med demens

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af pludselig død hos psykiatriske patienter, der fik antipsykotika, herunder haloperidol (se pkt. 4.8).

Ældre patienter med demensrelateret psykose, der behandles med antipsykotika, har en øget risiko for død. Analyse af sytten placebokontrollerede studier (modal varighed på 10 uger), hovedsagelig med patienter, der tog atypiske antipsykotika, viste, at dødsrisikoen for behandlede patienter var 1,6-1,7 gange højere end for patienter i placebogruppen. I løbet af et typisk 10-ugers kontrolleret studie var dødsrisikoen for de patienter, der blev behandlet med antipsykotika, ca. 4,5 % mod ca. 2,6 % for placebogruppen. Selvom dødsårsagen varierede, var de fleste dødsfald tilsyneladende af enten kardiovaskulær karakter (f.eks. hjertesvigt, pludselig død) eller infektiøs karakter (f.eks. pneumoni). Observationsstudier indikerer, at behandling af ældre patienter med haloperidol også er associeret med en øget dødsrisiko. Denne association kan være mere udtalt for haloperidol end for atypiske antipsykotika, er mest udtalt i de første 30 dage efter behandlingsstart og varer ved i mindst 6 måneder. Det er endnu ikke klarlagt, i hvor stor udstrækning denne association kan henføres til lægemidlet i modsætning til at være konfunderet af patientkarakteristika.

Kardiovaskulære virkninger

Udover pludselig død er der rapporteret om QTc-forlængelse og/eller ventrikulære arytmier i forbindelse med haloperidol (se pkt. 4.3 og 4.8). Risikoen for disse hændelser synes at være øget ved høje doser, høje plasmakoncentrationer, hos disponerede patienter og ved parenteral anvendelse, især intravenøs administration.

Det anbefales at udvise forsigtighed hos patienter med bradykardi, hjertesygdom, QTc-forlængelse i familieanamnesen eller stort alkoholforbrug i anamnesen. Forsigtighed er også påkrævet hos patienter med potentielt høje plasmakoncentrationer (se pkt. 4.4 Patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-aktivitet – *poor CYP2D6-metabolisers*).

Et *baseline*-EKG anbefales inden behandlingen. Under behandlingen skal behovet for EKG-monitorering for forlængelse af QTc-intervallet og for ventrikulære arytmier evalueres hos alle patienter. Det anbefales at reducere dosis, hvis QTc forlænges under behandlingen, og haloperidol skal seponeres, hvis QTc forlænges til over 500 ms.

Elektrolytforstyrrelser såsom hypokaliæmi og hypomagnesiæmi øger risikoen for ventrikulære arytmier og skal korrigeres, inden behandling med haloperidol iværksættes. Det anbefales derfor at monitorere elektrolytter ved *baseline* og regelmæssigt under behandlingen.

Takykardi og hypotension (herunder ortostatisk hypotension) er også rapporteret (se pkt. 4.8). Det anbefales at udvise forsigtighed ved administration af haloperidol til patienter med hypotension eller ortostatisk hypotension.

Cerebrovaskulære hændelser

I randomiserede, placebokontrollerede kliniske studier hos en demenspopulation var der en cirka 3 gange højere risiko for cerebrovaskulære bivirkninger med visse atypiske antipsykotika. I observationsstudier, hvor forekomsten af apopleksi hos ældre patienter, der havde været eksponeret for et antipsykotikum, blev sammenlignet med forekomsten hos ældre patienter, der ikke havde været eksponeret for sådanne lægemidler, blev der set en øget forekomst af apopleksi hos de eksponerede patienter. Denne øgede risiko kan være højere med alle butyrophenoner, herunder haloperidol. Mekanismen bag denne øgede risiko kendes ikke. Det kan ikke udelukkes, at risikoen er øget hos andre patientpopulationer. HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos ældre patienter med risikofaktorer for apopleksi.

Malignt neuroleptikasyndrom

Haloperidol er blevet forbundet med malignt neuroleptikasyndrom: Et sjældent idiosynkratisk respons, som er karakteriseret ved hypertermi, generaliseret muskelrigiditet, autonom ustabilitet, påvirket bevidsthedsniveau og forhøjet serumkreatinkinase. Hypertermi er ofte et tidligt tegn på dette syndrom. Antipsykotisk behandling skal omgående afbrydes og passende understøttende behandling og omhyggelig monitorering iværksættes.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan optræde hos visse patienter i langvarig behandling eller efter seponering. Syndromet er hovedsageligt karakteriseret ved ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, ansigt, mund eller kæbe. Manifestationerne kan være permanente hos nogle patienter. Syndromet kan maskeres, når behandlingen genoptages, når dosis øges, eller når der skiftes til et andet antipsykotikum. Hvis en patient udvikler tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi, bør det overvejes at seponere alle antipsykotika, herunder HALDOL.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan indtræde (f.eks. tremor, rigiditet, hypersalivation, bradykinesi, akatisi og akut dystoni). Behandling med haloperidol er blevet forbundet med udvikling af akatisi, som er kendetegnet ved en subjektivt ubehagelig eller generende rastløshed og behov for at bevæge sig, der ofte er ledsaget af manglende evne til at sidde eller stå stille. Der er størst sandsynlighed for dette i de første par uger af behandlingen. Hos patienter, der udvikler disse symptomer, kan det være skadeligt at øge dosis.

Akut dystoni kan indtræde i løbet af de første par dage af behandlingen med HALDOL, men senere indtræden samt indtræden efter dosisøgning er rapporteret. Dystoniske symptomer kan omfatte, men er ikke begrænset til, torticollis, ansigtsgrimasser, trismus, tungeprotrusion og unormale øjenbevægelser, herunder okulogyr krise. Mænd og yngre aldersgrupper har højere risiko for sådanne reaktioner. Akut dystoni kan gøre det nødvendigt at seponere lægemidlet.

Antikolinerge lægemidler mod Parkinsons sygdom kan ordineres efter behov for at kontrollere ekstrapyramidale symptomer, men det frarådes at ordinere sådanne lægemidler rutinemæssigt som forebyggende behandling. Hvis samtidig behandling med antiparkinson-medicin er nødvendig, skal denne behandling muligvis fortsættes efter seponering af HALDOL, hvis antiparkinson-medicinen udskilles hurtigere end haloperidol, for at forhindre udvikling af ekstrapyramidale symptomer eller forværring af disse.

Der skal tages højde for den potentielle stigning i det intraokulære tryk ved administration af antikolinerge lægemidler, herunder lægemidler mod Parkinsons sygdom, sammen med HALDOL.

Kramper

Det er rapporteret, at haloperidol kan udløse krampeanfald. Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der lider af epilepsi, og ved tilstande, som er prædisponerende for krampeanfald (f.eks. alkoholafvænnning og hjerneskade).

Lever og galdeveje

Eftersom haloperidol metaboliseres i leveren, tilrådes det at justere dosis og at udvise forsigtighed hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2 og 5.2). Der er rapporteret om isolerede tilfælde af unormal leverfunktion eller hepatitis, hyppigst kolestatisk (se pkt. 4.8).

Det endokrine system

Thyroxin kan fremkalde haloperidol-toksicitet. Hos patienter med hypertyreoidisme skal antipsykotisk behandling altid anvendes med forsigtighed og ledsages af behandling for at opnå en eutyroid tilstand.

Hormonelle virkninger af antipsykotika omfatter hyperprolaktinæmi, som kan forårsage galaktoré, gynækomasti og oligomenoré eller amenoré (se pkt. 4.8). Vævsdykningsundersøgelser tyder på, at prolaktin kan stimulere cellevækst i humane brysttumorer. Selvom der ikke er påvist nogen klar forbindelse mellem administration af antipsykotika og humane brysttumorer i kliniske og epidemiologiske studier, skal der udvises forsigtighed hos patienter med en relevant anamnese. HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos patienter med præeksisterende hyperprolaktinæmi og hos patienter med mulige prolaktinafhængige tumorer (se pkt. 5.3).

Der er rapporteret om hypoglykæmi og syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon (SIADH) i forbindelse med haloperidol (se pkt. 4.8).

Venøs tromboemboli

Tilfælde af venøs tromboemboli (VTE) er blevet rapporteret hos patienter i behandling med antipsykotika. Da patienter i behandling med antipsykotika ofte har erhvervede risikofaktorer for VTE, bør alle potentielle risikofaktorer for VTE klarlægges før og under behandling med HALDOL, og der bør tages forebyggende forholdsregler.

Behandlingsrespons og seponering

Ved skizofreni kan respons på antipsykotisk behandling være forsinket.

Hvis antipsykotika seponeres, vil recidiverende symptomer relateret til den underliggende sygdom muligvis ikke komme til udtryk før efter adskillige uger eller måneder.

Der har været meget sjældne rapporter om akutte seponeringssymptomer (herunder kvalme, opkastning og insomni) efter pludselig seponering af høje doser antipsykotika. Gradvis nedtrapning tilrådes som forsigtighedsregel.

Patienter med depression

Det frarådes at anvende HALDOL som monoterapi hos patienter, hvor depression er fremherskende. HALDOL kan kombineres med antidepressiva for at behandle tilstande med samtidig depression og psykose (se pkt. 4.5).

Skift fra mani til depression

Ved behandling af maniske episoder hos patienter med bipolar lidelse, er der risiko for, at de skifter fra mani til depression. For at kunne intervenere under sådanne skift med de ledsagende risici såsom suicidal adfærd er det vigtigt at overvåge patienter for skift til depressive episoder.

Patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-aktivitet – *poor CYP2D6-metabolisers*

HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos patienter, som vides at være *poor CYP2D6-metabolisers*, og som samtidig får en CYP3A4-hæmmer.

Pædiatrisk population

De foreliggende sikkerhedsdata for den pædiatriske population indikerer en risiko for udvikling af ekstrapyramidale symptomer, herunder tardiv dyskinesi, og sedation. Der foreligger begrænsede langtidssikkerhedsdata.

Hjælpestof

[Udfyldes nationalt]

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

Kardiovaskulære virkninger

HALDOL er kontraindiceret i kombination med lægemidler, der vides at forlænge QTc-intervallet (se pkt. 4.3). Dette gælder eksempelvis:

- Klasse IA-antiarytmika (f.eks. disopyramid, kinidin).
- Klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Visse antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram).
- Visse antibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Andre antipsykotika (f.eks. phenothiazinderivater, sertindol, pimoqid, ziprasidon).
- Visse antimykotika (f.eks. pentamidin).
- Visse midler mod malaria (f.eks. halofantrin).
- Visse gastrointestinale lægemidler (f.eks. dolasetron).
- Visse lægemidler mod cancer (f.eks. toremifen, vandetanib).
- Visse andre lægemidler (f.eks. bepridil, methadon).

Denne liste er ikke udtømmende.

Der skal udvises forsigtighed, hvis HALDOL anvendes i kombination med lægemidler, der vides at forårsage elektrolytforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der kan øge plasmakoncentrationen af haloperidol

Haloperidol metaboliseres via adskillige veje (se pkt. 5.2). De vigtigste metaboliseringsveje er glukuronidering og ketonreduktion. CYP-enzymssystemet er også involveret, især CYP3A4 og i mindre grad CYP2D6. Hæmning af disse metaboliseringsveje forårsaget af andre lægemidler eller nedsat CYP2D6-aktivitet kan resultere i højere haloperidol-koncentration. Virkningerne af CYP3A4-hæmning og nedsat CYP2D6-aktivitet kan være additive (se pkt. 5.2). Baseret på begrænsede og undertiden modstridende oplysninger kan den potentielle stigning i plasmakoncentrationen af haloperidol ved samtidig administration af en CYP3A4- og/eller en CYP2D6-hæmmer variere mellem 20 og 40 %, men der er i visse tilfælde rapporteret om stigninger på op til 100 %. Eksempler på lægemidler, der kan øge plasmakoncentrationen af haloperidol (baseret på klinisk erfaring eller interaktionsmekanismer), omfatter:

- CYP3A4-hæmmere – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6-hæmmere – bupropion, chlorpromazin, duloxetin, paroxetin, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- Kombinerede CYP3A4- og CYP2D6-hæmmere: Fluoxetin, ritonavir.
- Uvis mekanisme – buspiron.

Denne liste er ikke udtømmende.

Øgede plasmakoncentrationer af haloperidol kan resultere i en øget risiko for bivirkninger, herunder QTc-forlængelse (se pkt. 4.4). Forlængelse af QTc er observeret, når haloperidol bliver givet i kombination med de metaboliske inhibitorer ketoconazol (400 mg/dag) og paroxetin (20 mg/dag).

Det anbefales, at patienter, der tager haloperidol sammen med sådanne lægemidler, monitoreres for symptomer på øgede eller forlængede farmakologiske virkninger af haloperidol, og at dosis af HALDOL om nødvendigt reduceres.

Lægemidler, der kan reducere plasmakoncentrationen af haloperidol

Samtidig administration af haloperidol og potente CYP3A4-induktorer kan gradvist reducere plasmakoncentrationen af haloperidol i en sådan grad, at virkningen nedsættes. Det gælder eksempelvis:

- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, perikon (*Hypericum perforatum*).

Denne liste er ikke udtømmende.

Enzyminduktion kan observeres efter få dages behandling. Maksimal enzyminduktion ses generelt efter ca. 2 uger og kan derefter opretbeholdes i lige så lang tid efter seponering af lægemidlet. Ved samtidig behandling med CYP3A4-induktorer anbefales det, at patienterne monitoreres, og at dosis af HALDOL øges efter behov. Efter seponering af CYP3A4-induktoren kan haloperidol-koncentrationen stige gradvist, og det kan derfor være nødvendigt at reducere dosis af HALDOL.

Natriumvalproat hæmmer glukuronidering, men påvirker ikke plasmakoncentrationen af haloperidol.

Haloperidols virkning på andre lægemidler

Haloperidol kan potensere CNS-depression forårsaget af alkohol eller CNS-supprimerende lægemidler, herunder hypnotika, sedativa og stærke analgetika. Der er også rapporteret om potenseret CNS-virkning ved samtidig brug af methyl dopa.

Haloperidol kan antagonisere virkningen af adrenalin og andre sympatomimetiske midler (f.eks. stimulanser såsom amfetaminer) og ophæve den blodtryksænkende virkning af adrenerge blokkere, som f.eks. guanethidin.

Haloperidol kan antagonisere virkningen af levodopa og andre dopaminagonister.

Haloperidol er en CYP2D6-hæmmer. Haloperidol hæmmer metaboliseringen af tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin), hvorved plasmakoncentrationen af disse lægemidler stiger.

Andre former for interaktion

I sjældne tilfælde er følgende symptomer rapporteret ved samtidig brug af lithium og haloperidol: Encefalopati, ekstrapyramidale symptomer, tardiv dyskinesi, malignt neuroleptikasyndrom, akut hjernesyndrom og koma. De fleste af disse symptomer var reversible. Det er uvist, om dette udgør en bestemt klinisk helhed.

Ikke desto mindre anbefales det at seponere behandlingen omgående, hvis sådanne symptomer opstår hos patienter i samtidig behandling med lithium og HALDOL.

Der er rapporteret om antagonisering af virkningen af det antikoagulerende middel phenindion.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

En moderat mængde data fra gravide kvinder (mere end 400 fødsler) indikerer ingen haloperidol-relaterede misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Der er imidlertid rapporteret om enkeltstående tilfælde af fødselsdefekter efter føtal eksponering for haloperidol, oftest i kombination med andre lægemidler. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør HALDOL undgås under graviditet.

Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (inklusive haloperidol) under tredje trimester af graviditeten, har risiko for at få bivirkninger inklusive ekstrapyramidale symptomer og/eller seponeringssymptomer i varierende sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er blevet rapporteret agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, dødsghed, åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Det anbefales derfor, at nyfødte overvåges nøje.

Amning

Haloperidol udskilles i human mælk. Små mængder haloperidol er påvist i plasma og urin hos nyfødte ammet af kvinder, som er i behandling med haloperidol. Der foreligger utilstrækkelige data for virkningen af haloperidol på det ammede barn. Det skal besluttes, om amning eller behandling med HALDOL skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Haloperidol forårsager øget prolaktinniveau. Hyperprolaktinæmi kan undertrykke GnRH i hypothalamus, hvilket resulterer i nedsat udskillelse af gonadotropin i hypofysen. Dette kan hæmme reproduktionsfunktionen som følge af nedsat steroidsyntese i gonaderne hos både kvindelige og mandlige patienter (se pkt. 4.4).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

HALDOL påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. En vis grad af sedation eller nedsat agtpågivenhed kan indtræde, især ved brug af høje doser og i starten af behandlingen. Dette kan forstærkes af alkohol. Det anbefales at informere patienterne om ikke at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før deres følsomhed er klarlagt.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheden af haloperidol er vurderet hos 284 haloperidol-behandlede patienter, som deltog i 3 placebo-kontrollerede kliniske studier, og hos 1.295 haloperidol-behandlede patienter, som deltog i 16 dobbeltblinde studier med aktiv kontrol.

Baseret på de samlede sikkerhedsdata fra disse kliniske studier var de hyppigst rapporterede bivirkninger ekstrapyramidale forstyrrelser (34 %), insomni (19 %), agitation (15 %), hyperkinesi (13 %), hovedpine (12 %), psykose (9 %), depression (8 %), vægtstigning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotension (7 %), dystoni (6 %) og dødsighed (5 %).

Derudover blev sikkerheden af haloperidoldecanoat evalueret hos 410 patienter, som deltog i 3 komparatorstudier (1 sammenlignede haloperidoldecanoat med fluphenazin, og 2 sammenlignede decanoatformuleringen med oral haloperidol), 9 åbne studier og 1 dosisresponsstudie.

Tabel 5 inkluderer følgende bivirkninger:

- Rapporteret i kliniske studier med haloperidol.
- Rapporteret i kliniske studier med haloperidoldecanoat og relateret til den aktive lægemiddeldel.
- Fra erfaring med haloperidol og haloperidoldecanoat efter markedsføring.

Bivirkningernes hyppighed er baseret på (eller estimeret fra) kliniske forsøg eller epidemiologiske studier med haloperidol og klassificeret i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig: $\geq 1/10$
Almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$
Ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $1/100$
Sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$
Meget sjælden: $< 1/10.000$
Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Inden for hver hyppighedskategori er bivirkningerne anført efter systemorganklasse og efter faldende alvorsgrad.

Tabel 5: Bivirkninger

| Systemorgan- klasse | Bivirkning | | | | |
|--------------------------------|---------------------|------------|--------------------|---------|---|
| | Hyppighed | | | | |
| | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Blod og lymfesystem | | | Leukopeni | | Pancytopeni Agranulocytose Trombocytopeni Neutropeni |
| Immun- systemet | | | Overfølsomhed | | Anafylaktisk reaktion |

| Systemorgan- klasse | Bivirkning | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|---|--|
| | Hyppighed | | | | |
| | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Det endokrine system | | | | Hyperprolaktinæmi | Uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon |
| Metabolisme og ernæring | | | | | Hypoglykæmi |
| Psykiske forstyrrelser | Agitation Insomni | Psykotisk forstyrrelse Depression | Konfusion Tab af libido Nedsat libido Rastløshed | | |
| Nervesystemet | Ekstra- pyramidale forstyrrelser Hyperkinesi Hovedpine | Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Hypertoni Svimmelhed Døsighed Tremor | Kramper Parkinsonisme Sedation Ufrivillige muskelsammen- trækninger | Malignt neuroleptika- syndrom Motorisk dysfunktion Nystagmus | Akinesi Tandhjulsrigiditet Maskeansigt |
| Øjne | | Okulogyr krise Syns- forstyrrelser | Sløret syn | | |
| Hjerte | | | Takykardi | | Ventrikelflimmer <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulær takykardi Ekstrasystoler |
| Vaskulære sygdomme | | Hypotension Ortostatisk hypotension | | | |
| Luftveje, thorax og mediastinum | | | Dyspnø | Bronkospasme | Larynxødem Larynxspasme |
| Mave- tarmkanalen | | Opkastning Kvalme Forstoppelse Tør mund Hypersalivatio n | | | |
| Lever og galdeveje | | Unormale leverfunktionst est | Hepatitis Gulsot | | Akut leversvigt Kolestase |
| Hud og subkutane væv | | Udslæt | Lysfølsomheds- reaktion Urticaria Pruritus Hyperhidrose | | Angioødem Eksfoliativ dermatitis Leukocytoklastisk vaskulitis |

| Systemorgan- klasse | Bivirkning | | | | |
|--|---------------------|-------------------------------|---|--|---|
| | Hyppighed | | | | |
| | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | | | Torticollis Muskelrigiditet Muskelspasmer Muskuloskeletal stivhed | Trismus Muskeltrækninger | Rabdomyolyse |
| Nyrer og urinveje | | Urinretention | | | |
| Graviditet, puerperium og den perinatale periode | | | | | Neonatalt seponeringssyndro m (se pkt. 4.6) |
| Det reproduktive system og mammar | | Erektile dysfunktion | Amenoré Galaktoré Dysmenoré Brystmerter Brystgener | Menoragi Menstruations- forstyrrelser Seksuel dysfunktion | Priapisme Gynækomasti |
| Almene symptomer og reaktioner på administra- tionsstedet | | | Hypertermi Ødem Gangforstyrrelse | | Pludselig død Ansigtsodem Hypotermi |
| Undersøgelser | | Vægtstigning Vægtreduktion | | QT-forlængelse i EKG | |

QT-forlængelse i EKG, ventrikulære arytmier (ventrikelflimmer, ventrikulær takykardi), *torsades de pointes* og pludselig død er blevet rapporteret for haloperidol.

Klasseeffekter for antipsykotika

Der er rapporteret om hjertestop i forbindelse med antipsykotika.

Tilfælde af venøs tromboemboli, herunder tilfælde af lungeemboli og tilfælde af dyb venetrombose, er blevet rapporteret under behandling med antipsykotika. Hyppigheden er ukendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

Overdosering af haloperidol manifesterer sig som en intensivning af de kendte farmakologiske virkninger og bivirkninger. De mest fremtrædende symptomer er svære ekstrapyramidale reaktioner, hypotension og sedation. Ekstrapyramidale reaktioner manifesterer sig som muskelrigiditet og generaliseret eller lokaliseret tremor. Hypertension snarere end hypotension er også mulig.

I ekstreme tilfælde kan patienten virke komatøs med respirationsdepression og hypotension i så svær grad, at det fremkalder en shock-lignende tilstand. Risikoen for ventrikulære arytmier, muligvis forbundet med QTc-forlængelse, skal tages i betragtning.

Behandling

Der findes ingen specifik antidot. Behandlingen er understøttende. Virkningen af aktivt kul er ikke klarlagt. Dialyse anbefales ikke til behandling af overdosering, da kun meget små mængder haloperidol fjernes (se pkt. 5.2).

Hos komatøse patienter skal der etableres frie luftveje ved hjælp af en orofaryngeal luftvej eller endotrakealtube. Respirationsdepression kan kræve kunstig respiration.

Det anbefales at monitorere EKG og vitale tegn og at fortsætte monitoreringen, indtil EKG er normaliseret. Det anbefales at behandle svær arytmie med passende antiarytmiske tiltag.

Hypotension og kredsløbskollaps kan modvirkes med intravenøs indgift af væske, plasma eller koncentreret albumin samt med vasopressorer såsom dopamin eller noradrenalin. Adrenalin må ikke anvendes, da det kan forårsage udtalt hypotension ved tilstedeværelse af haloperidol.

I tilfælde af svære ekstrapyramidale reaktioner anbefales parenteral administration af et antiparkinsonmiddel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, antipsykotika, butyrophenonderivater, ATC-kode: N05AD01.

Virkningsmekanisme

Haloperidol er et antipsykotikum, som tilhører gruppen butyrophenoner. Det er en potent central dopamin type 2-receptorantagonist, som ved de anbefalede doser har lav alfa-1-antiadrenerg aktivitet og ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamisk virkning

Haloperidol undertrykker vrangforestillinger og hallucinationer via direkte blokering af dopaminerge signaler i den mesolimbiske bane. Den centrale dopaminblokerende virkning påvirker de basale ganglier (nigrostriatale bundter). Haloperidol har en effektiv psykomotorisk sedativ effekt, hvilket forklarer den gunstige virkning på mani og andre agitationssyndromer.

Virkningen på basalganglier ligger sandsynligvis til grund for de ekstrapyramidale bivirkninger (dystoni, akatysi og parkinsonisme).

Haloperidols antidopaminerge virkning på laktotrope celler i hypofyseforlappen forklarer hyperprolaktinæmi (hæmning af den dopaminmedierede toniske hæmning af prolaktinsekretionen).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Haloperidols gennemsnitlige biotilgængelighed efter administration af tabletter eller oral opløsning er 60-70 %. Den maksimale plasmakoncentration af haloperidol opnås generelt inden for 2 til 6 timer efter oral administration. Der blev observeret en høj inter-individuel variabilitet i plasmakoncentrationerne. *Steady state* nås inden for 1 uge efter behandlingsstart.

Fordeling

Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding af haloperidol hos voksne er cirka 88-92 %. Der er en høj inter-individuel variabilitet i plasmaproteinbindingen. Haloperidol fordeles hurtigt til forskellige væv og organer, hvilket det store distributionsvolumen vidner om (gennemsnitsværdier på 8 til 21 l/kg efter intravenøs administration). Haloperidol passerer let blod-hjernebarrieren. Det passerer også placenta og udskilles i human mælk.

Biotransformation

Haloperidol metaboliseres i omfattende grad i leveren. De vigtigste metaboliseringsveje for haloperidol hos mennesker omfatter glukuronidering, ketonreduktion, oxidativ N-dealkylering og dannelse af pyridiniummetabolitter. Det vurderes, at haloperidols metabolitter ikke bidrager til aktiviteten i signifikant grad. Den reductive metaboliseringsvej tegner sig imidlertid for ca. 23 % af biotransformationen, og tilbagekonvertering af den reducerede haloperidol-metabolit til haloperidol kan ikke fuldstændigt udelukkes. CYP-enzymene CYP3A4 og CYP2D6 er involveret i haloperidols metabolisme, og hæmning eller induktion af CYP3A4 eller hæmning af CYP2D6 kan påvirke metaboliseringen. Et fald i CYP2D6-enzymaktivitet kan resultere i øget haloperidol-koncentration.

Elimination

Haloperidols terminale eliminationshalveringstid efter oral administration er gennemsnitligt 24 timer (15-37 timer). Haloperidols tilsyneladende clearance efter ekstravaskulær administration varierer fra 0,9 til 1,5 l/time/kg og er reduceret hos patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-metabolisme. Reduceret CYP2D6-enzymaktivitet kan resultere i øgede haloperidol-koncentrationer. Den inter-individuelle variabilitet (variationskoefficient, %) for haloperidol-clearance blev estimeret til 44 % i en populationsfarmakokinetisk analyse af patienter med skizofreni. Efter intravenøs administration af haloperidol blev 21 % af dosis elimineret i fæces og 33 % i urin. Mindre end 3 % af dosis udskilles uomdannet i urinen.

Linearitet/non-linearitet

Der eksisterer et lineært forhold mellem haloperidol-dosis og -plasmakoncentration hos voksne.

Særlige populationer

Ældre

Plasmakoncentrationen af haloperidol var højere hos ældre patienter end hos yngre voksne, der fik administreret den samme dosis. Resultater fra små kliniske studier tyder på en lavere clearance og længere eliminationshalveringstid af haloperidol hos ældre patienter. Resultaterne er inden for den observerede variabilitet i haloperidols farmakokinetik. Det anbefales at justere dosis hos ældre patienter (se pkt. 4.2).

Nedsat nyrefunktion

Indvirkningen af nedsat nyrefunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Cirka en tredjedel af haloperidoldosis udskilles i urinen, primært som metabolitter. Mindre end 3 % af det administrerede haloperidol udskilles uomdannet i urinen. Det vurderes, at haloperidols metabolitter ikke bidrager til aktiviteten i signifikant grad, dog kan tilbagekonvertering af den reducerede haloperidolmetabolit til haloperidol ikke fuldstændigt udelukkes. Selvom nedsat nyrefunktion ikke forventes at påvirke eliminationen af haloperidol i klinisk relevant grad, anbefales det at udvise forsigtighed hos patienter med nedsat nyrefunktion, og især hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, pga. den lange halveringstid af haloperidol og den reducerede metabolit samt risikoen for akkumulation (se pkt. 4.2).

Som følge af haloperidols store distributionsvolumen og høje proteinbindingsgrad fjernes kun meget små mængder ved dialyse.

Nedsat leverfunktion

Indvirkningen af nedsat leverfunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Nedsat leverfunktion kan imidlertid have betydelig indvirkning på haloperidols farmakokinetik på grund af ekstensiv metabolisering i leveren. Derfor tilrådes dosisjustering og forsigtighed hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pædiatrisk population

Der er begrænsede data for plasmakoncentrationen hos pædiatriske patienter fra studier hos 78 patienter med forskellige lidelser (skizofreni, psykose, Tourettes syndrom, autisme), som fik orale doser af haloperidol på op til maksimalt 30 mg/dag. Disse studier omfattede hovedsageligt børn og unge i alderen 2 til 17 år. Plasmakoncentrationer målt på forskellige tidspunkter og efter forskellige behandlingsvarigheder var enten ikke-detekterbare eller lå i et interval op til maksimalt 44,3 ng/ml. Som hos voksne blev der observeret en høj inter-individuel variabilitet i plasmakoncentrationen. Der var en tendens til kortere halveringstider hos børn sammenlignet med voksne.

I 2 studier hos børn i behandling med haloperidol mod tics og Tourettes syndrom blev et positivt respons forbundet med plasmakoncentrationer på 1-4 ng/ml.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Terapeutiske koncentrationer

Baseret på publicerede data fra flere kliniske studier opnås der terapeutisk respons hos de fleste patienter med akut eller kronisk skizofreni ved plasmakoncentrationer på 1-10 ng/ml. En undergruppe af patienter kan dog have brug for højere koncentrationer som en konsekvens af en høj inter-individuel variabilitet i haloperidols farmakokinetik.

Hos patienter med første-episode skizofreni kan terapeutisk respons opnås ved koncentrationer, der er så lave som 0,6-3,2 ng/ml, estimeret ud fra målinger af D₂-receptoroptagelse, og hvis det antages, at et D₂-receptoroptagelsesniveau på 60-80 % er bedst egnet til at opnå terapeutisk respons og begrænse ekstrapyramidale symptomer. I gennemsnit vil koncentrationer i dette område kunne opnås med doser på 1-4 mg dagligt.

På grund af den store inter-individuelle variabilitet i haloperidols farmakokinetik og forholdet mellem koncentration og virkning anbefales det at justere den individuelle haloperidoldosis på basis af patientens respons under hensyntagen til data, der tyder på et tidsinterval på 5 dage indtil opnåelse af 50% af det maksimale terapeutiske respons. Måling af haloperidol-koncentrationen i blodet kan overvejes individuelt.

Kardiovaskulære virkninger

Risikoen for QTc-forlængelse stiger med dosis og plasmakoncentrationen af haloperidol.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan indtræde inden for det terapeutiske interval, selvom hyppigheden som regel er højere ved doser, der medfører højere koncentrationer end de terapeutiske.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet. Hos gnavere blev der set nedsat fertilitet, begrænset teratogenicitet og embryotoksiske virkninger efter administration af haloperidol.

I et karcinogenicitetsstudie af haloperidol blev der set en dosisafhængig stigning i hypofyseadenomer og brystkirtelkarcinomer hos hunmus. Disse tumorer kan være forårsaget af langvarig dopamin-D2-antagonisme og hyperprolaktinæmi. Det vides ikke, hvilken betydning disse tumorfund hos gnavere har for menneskers risiko.

Det er vist i flere publicerede *in vitro*-studier, at haloperidol blokerer hjertets hERG-kanal. I et antal *in vivo*-studier forårsagede intravenøs administration af haloperidol i nogle dyremodeller signifikant QTc-forlængelse ved doser omkring 0,3 mg/kg i.v., der resulterede i C_{max} -plasmaniveauer mindst 7-14 gange højere end den terapeutiske plasmakoncentration på 1-10 ng/ml, der var effektiv hos de fleste patienter i kliniske studier. Disse intravenøse doser, der forlængede QTc, forårsagede ikke arytmier. I nogle dyrestudier gav højere intravenøse doser på 1 mg/kg haloperidol eller derover QTc-forlængelse og/eller ventrikulære arytmier ved C_{max} -plasmaniveauer, der var mindst 38-137 gange højere end den terapeutiske plasmakoncentration, der var effektiv hos de fleste patienter i kliniske studier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforlideligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

HALDOL injektionsvæske er indiceret til voksne patienter til:

- Hurtig kontrol af svær akut psykomotorisk agitation i forbindelse med psykose eller maniske episoder ved bipolar I-lidelse, når behandling med orale midler ikke er egnet.
- Akut behandling af delirium, når ikke-farmakologisk behandling har slået fejl.
- Behandling af lette til moderate grader af Huntingtons chorea, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres, og behandling med orale midler ikke er egnet.
- Profylakse (monoterapi eller kombinationsbehandling) hos patienter med moderat til høj risiko for postoperativ kvalme og opkastning, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres.
- Kombinationsbehandling af postoperativ kvalme og opkastning, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne

Det anbefales at give en lav startdosis og derefter justere dosis i henhold til patientens respons for at fastsætte den mindste effektive dosis (se pkt. 5.2).

Dosisanbefalingerne for HALDOL injektionsvæske er anført i tabel 1.

Tabel 1: Dosisanbefalinger for haloperidol til voksne på 18 år og derover

| |
|---|
| <p>Hurtig kontrol af svær akut psykomotorisk agitation i forbindelse med psykose eller maniske episoder ved bipolar I-lidelse, når behandling med orale midler ikke er egnet.</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulært.• Kan gentages hver time, indtil der opnås tilstrækkelig symptomkontrol.• Hos de fleste patienter er doser op til 15 mg/døgn tilstrækkelig. Den maksimale døgndosis er 20 mg.• Fortsat brug af HALDOL bør evalueres tidligt i behandlingen (se pkt. 4.4). Behandling med HALDOL injektionsvæske skal seponeres så hurtigt som klinisk indiceret. Såfremt der er behov for yderligere behandling, bør oral haloperidol iværksættes med en dosis- konverteringsratio på 1:1 efterfulgt af dosisjustering i henhold til klinisk respons. |
| <p>Akut behandling af delirium, når ikke-farmakologisk behandling er slået fejl</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-10 mg intramuskulært.• Behandlingen skal startes med lavest mulige dosis, og dosis bør justeres gradvist med 2-4 timers mellemrum, hvis agitation vedvarer, op til maks. 10 mg/dag. |
| <p>Behandling af lette til moderate grader af Huntingtons chorea, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres, og behandling med orale midler ikke er egnet</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-5 mg intramuskulært.• Kan gentages hver time, indtil der opnås tilstrækkelig symptomkontrol eller op til maks. 10 mg/dag. |
| <p>Profylakse (monoterapi eller kombinationsbehandling) hos patienter med moderat til høj risiko for postoperativ kvalme og opkastning, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-2 mg intramuskulært, ved induktion eller 30 minutter inden afsluttet anæstesi. |
| <p>Kombinationsbehandling af postoperativ kvalme og opkastning, når andre lægemidler er virkningsløse eller ikke tolereres</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-2 mg intramuskulært. |

Seponering

Det tilrådes at nedtrappe behandlingen med haloperidol gradvist (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre

Den anbefalede startdosis af haloperidol til ældre patienter er halvdelen af den voksendosis.

Yderligere doser kan administreres og justeres i henhold til patientens respons. En forsigtig og gradvis optitrering af dosis anbefales til ældre patienter.

Den maksimale døgndosis er 5 mg.

Doser over 5 mg/dag bør kun overvejes hos patienter, som har tolereret højere doser, og kun efter revurdering af benefit/risk-forholdet hos den enkelte patient.

Nedsat nyrefunktion

Indvirkningen af nedsat nyrefunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Dosisjustering anbefales ikke, men der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion. Patienter med svært nedsat nyrefunktion kan imidlertid have behov for en lavere startdosis, hvor efterfølgende doser administreres og justeres i henhold til patientens respons (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Indvirkningen af nedsat leverfunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Eftersom haloperidol i vid udstrækning metaboliseres i leveren, anbefales det at halvere startdosis. Yderligere doser kan administreres og justeres i henhold til patientens respons (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af HALDOL injektionsvæske hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

HALDOL injektionsvæske anbefales kun til intramuskulær anvendelse (se pkt. 4.4). For instruktioner om håndtering af HALDOL injektionsvæske, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Komatøs tilstand.
- CNS-depression.
- Parkinsons sygdom.
- Lewy Body demens.
- Progressiv supranukleær parese.
- Kendt QTc-forlængelse eller medfødt langt QT-syndrom.
- Nyligt akut myokardieinfarkt.
- Ubehandlet hjertesvigt.
- Ventrikulær arytmi eller *torsades de pointes* i anamnesen.
- Ukorrigeret hypokaliæmi.
- Samtidig behandling med lægemidler, der forlænger QT-intervallet (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øget dødelighed hos ældre med demens

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af pludselig død hos psykiatriske patienter, der fik antipsykotika, herunder haloperidol (se pkt. 4.8).

Ældre patienter med demensrelateret psykose, der behandles med antipsykotika, har en øget risiko for død. Analyse af sytten placebokontrollerede studier (modal varighed på 10 uger), hovedsageligt med patienter, der tog atypiske antipsykotika, viste at dødsrisikoen for behandlede patienter var 1,6-1,7 gange højere end for patienter i placebogruppen. I løbet af et typisk 10-ugers kontrolleret studie var dødsrisikoen for de patienter, der blev behandlet med antipsykotika, ca. 4,5 % mod ca. 2,6 % for placebogruppen. Selvom dødsårsagen varierede, var de fleste dødsfald tilsyneladende af enten kardiovaskulær karakter (f.eks. hjertesvigt, pludselig død) eller infektiøs karakter (f.eks. pneumoni). Observationsstudier indikerer, at behandling af ældre patienter med haloperidol også er associeret med en øget dødsrisiko. Denne

association kan være mere udtalt for haloperidol end for atypiske antipsykotika, er mest udtalt i de første 30 dage efter behandlingsstart og varer ved i mindst 6 måneder. Det er endnu ikke klarlagt, i hvor stor udstrækning denne association kan henføres til lægemidlet i modsætning til at være konfunderet af patientkarakteristika.

HALDOL injektionsvæske er ikke indiceret til behandling af demensrelaterede adfærdsforstyrrelser.

Kardiovaskulære virkninger

Udover pludselig død er der rapporteret om QTc-forlængelse og/eller ventrikulære arytmier i forbindelse med haloperidol (se pkt. 4.3 og 4.8). Risikoen for disse hændelser synes at være øget ved høje doser, høje plasmakoncentrationer, hos prædisponerede patienter og ved parenteral anvendelse, især intravenøs administration.

HALDOL injektionsvæske anbefales kun til intramuskulær administration. Hvis injektionsvæsken imidlertid gives intravenøst, bør EKG monitoreres kontinuerligt for forlængelse af QTc-intervallet og ventrikulære arytmier.

Det anbefales at udvise forsigtighed hos patienter med bradykardi, hjertesygdom, QTc-forlængelse i familieanamnesen eller stort alkoholforbrug i anamnesen. Forsigtighed er også påkrævet hos patienter med potentielt høje plasmakoncentrationer (se pkt. 4.4 Patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-aktivitet – *poor CYP2D6-metabolisers*).

Et *baseline*-EKG anbefales inden intramuskulær behandling. Under behandlingen skal behovet for EKG-monitorering for forlængelse af QTc-intervallet og for ventrikulære arytmier evalueres hos alle patienter, men kontinuerlig EKG-monitorering anbefales ved gentagne intramuskulære doser. EKG-monitorering anbefales op til 6 timer efter administration af HALDOL injektionsvæske som profylakse eller behandling af postoperativ kvalme og opkastning.

Det anbefales at reducere dosis, hvis QTc forlænges under behandlingen, og haloperidol skal seponeres, hvis QTc forlænges til over 500 ms.

Elektrolytforstyrrelser såsom hypokaliæmi og hypomagnesiæmi øger risikoen for ventrikulære arytmier og skal korrigeres, inden behandling med haloperidol iværksættes. Det anbefales derfor at monitorere elektrolytter ved *baseline* og regelmæssigt under behandlingen.

Takykardi og hypotension (herunder ortostatisk hypotension) er også rapporteret (se pkt. 4.8). Det anbefales at udvise forsigtighed ved administration af haloperidol til patienter med hypotension eller ortostatisk hypotension.

Cerebrovaskulære hændelser

I randomiserede, placebokontrollerede kliniske studier hos en demenspopulation var der en cirka tre gange højere risiko for cerebrovaskulære bivirkninger med visse atypiske antipsykotika. I observationsstudier, hvor forekomsten af apopleksi hos ældre patienter, der havde været eksponeret for et antipsykotikum, blev sammenlignet med forekomsten hos ældre patienter, der ikke havde været eksponeret for sådanne lægemidler, blev der set en øget forekomst af apopleksi hos de eksponerede patienter. Denne øgede risiko kan være højere med alle butyrophenoner, herunder haloperidol. Mekanismen bag denne øgede risiko kendes ikke. Det kan ikke udelukkes, at risikoen er øget hos andre patientpopulationer. HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for apopleksi.

Maligt neuroleptikasyndrom

Haloperidol er blevet forbundet med maligt neuroleptikasyndrom: Et sjældent idiosynkratisk respons, som er karakteriseret ved hypertermi, generaliseret muskelrigiditet, autonom ustabilitet, påvirket

bevidsthedsniveau og forhøjet serum-kreatinkinase. Hypertermi er ofte et tidligt tegn på dette syndrom. Antipsykotisk behandling skal omgående afbrydes og passende understøttende behandling og omhyggelig monitorering iværksættes.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan optræde hos visse patienter i langvarig behandling eller efter seponering. Syndromet er hovedsageligt karakteriseret ved ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, ansigt, mund eller kæbe. Manifestationerne kan være permanente hos nogle patienter. Syndromet kan maskeres, når behandlingen genoptages, når dosis øges, eller når der skiftes til et andet antipsykotikum. Hvis en patient udvikler tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi, bør det overvejes at seponere alle antipsykotika, herunder HALDOL.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan indtræde (f.eks. tremor, rigiditet, hypersalivation, bradykinesi, akathisi og akut dystoni). Behandling med haloperidol er blevet forbundet med udvikling af akathisi, som er kendetegnet ved en subjektivt ubehagelig eller generende rastløshed og behov for at bevæge sig, der ofte er ledsaget af manglende evne til at sidde eller stå stille. Der er størst sandsynlighed for dette i de første par uger af behandlingen. Hos patienter, der udvikler disse symptomer, kan det være skadeligt at øge dosis.

Akut dystoni kan indtræde i løbet af de første par dage af behandlingen med HALDOL, men senere indtræden samt indtræden efter dosisøgning er rapporteret. Dystoniske symptomer kan omfatte, men er ikke begrænset til, torticollis, ansigtsgrimasser, trismus, tungeprotrusion og unormale øjenbevægelser, herunder okulogyr krise. Mænd og yngre aldersgrupper har højere risiko for sådanne reaktioner. Akut dystoni kan gøre det nødvendigt at seponere lægemidlet.

Antikolinerge lægemidler mod Parkinsons sygdom kan ordineres efter behov for at kontrollere ekstrapyramidale symptomer, men det frarådes at ordinere sådanne lægemidler rutinemæssigt som forebyggende behandling. Hvis samtidig behandling med antiparkinson-medicin er nødvendig, skal denne behandling muligvis fortsættes efter seponering af HALDOL, hvis antiparkinson-medicinen udskilles hurtigere end haloperidol, for at forhindre udvikling af ekstrapyramidale symptomer eller forværring af disse.

Der skal tages højde for den potentielle stigning i det intraokulære tryk ved administration af antikolinerge lægemidler, herunder lægemidler mod Parkinsons sygdom, sammen med HALDOL.

Kramper

Det er rapporteret, at haloperidol kan udløse krampeanfald. Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der lider af epilepsi, og ved tilstande, som er prædisponerende for krampeanfald (f.eks. alkoholafvænning og hjerneskade).

Lever- og galdeveje

Eftersom haloperidol metaboliseres i leveren, bør startdosis halveres, og der bør udvises forsigtighed hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2 og 5.2). Der er rapporteret om isolerede tilfælde af unormal leverfunktion eller hepatitis, hyppigst kolestatisk (se pkt. 4.8).

Det endokrine system

Thyroxin kan fremkalde haloperidol-toksicitet. Hos patienter med hypertyreoidisme skal antipsykotisk behandling altid anvendes med forsigtighed og ledsages af behandling for at opnå en eutyroid tilstand.

Hormonelle virkninger af antipsykotika omfatter hyperprolaktinæmi, som kan forårsage galaktoré, gynækomasti og oligomenoré eller amenoré (se pkt. 4.8). Vævsdykningsundersøgelser tyder på, at

prolaktin kan stimulere cellevækst i humane brysttumorer. Selvom der ikke er påvist nogen klar forbindelse mellem administration af antipsykotika og humane brysttumorer i kliniske og epidemiologiske studier, skal der udvises forsigtighed hos patienter med en relevant anamnese. HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos patienter med præeksisterende hyperprolaktinæmi og hos patienter med mulige prolaktinafhængige tumorer (se pkt. 5.3).

Der er rapporteret om hypoglykæmi og syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon (SIADH) i forbindelse med haloperidol (se pkt. 4.8).

Venøs tromboemboli

Tilfælde af venøs tromboemboli (VTE) er blevet rapporteret hos patienter i behandling med antipsykotika. Da patienter i behandling med antipsykotika ofte har erhvervede risikofaktorer for VTE, bør alle potentielle risikofaktorer for VTE klarlægges før og under behandling med HALDOL, og der bør tages forebyggende forholdsregler.

Behandlingsrespons og seponering

Ved skizofreni kan respons på antipsykotisk behandling være forsinket.

Hvis antipsykotika seponeres, vil recidiverende symptomer relateret til den underliggende sygdom muligvis ikke komme til udtryk før efter adskillige uger eller måneder.

Der har været meget sjældne rapporter om akutte seponerings symptomer (herunder kvalme, opkastning og insomni) efter pludselig seponering af høje doser antipsykotika. Gradvis nedtrapning tilrådes som forsigtighedsregel.

Patienter med depression

Det frarådes at anvende HALDOL som monoterapi hos patienter, hvor depression er fremherskende. HALDOL kan kombineres med antidepressiva for at behandle tilstande med samtidig depression og psykose (se pkt. 4.5).

Skift fra mani til depression

Ved behandling af maniske episoder hos patienter med bipolar lidelse, er der risiko for, at de skifter fra mani til depression. For at kunne intervenere under sådanne skift med de ledsagende risici såsom suicidal adfærd er det vigtigt at overvåge patienter for skift til depressive episoder.

Patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-aktivitet – *poor CYP2D6-metabolisers*

HALDOL skal anvendes med forsigtighed hos patienter, som vides at være *poor CYP2D6-metabolisers* og som samtidig får en CYP3A4-hæmmer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

Kardiovaskulære virkninger

HALDOL er kontraindiceret i kombination med lægemidler, der vides at forlænge QTc-intervallet (se pkt. 4.3). Dette gælder eksempelvis:

- Klasse IA-antiarytmika (f.eks. disopyramid, kinidin)
- Klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)

- Visse antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram)
- Visse antibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin)
- Andre antipsykotika (f.eks. phenothiazinderivater, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- Visse antimykotika (f.eks. pentamidin)
- Visse midler mod malaria (f.eks. halofantrin)
- Visse gastrointestinale lægemidler (f.eks. dolasetron)
- Visse lægemidler mod cancer (f.eks. toremifen, vandetanib)
- Visse andre lægemidler (f.eks. bepridil, methadon)

Denne liste er ikke udtømmende.

Der skal udvises forsigtighed, hvis HALDOL anvendes i kombination med lægemidler, der vides at forårsage elektrolytforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der kan øge plasmakoncentrationen af haloperidol

Haloperidol metaboliseres via adskillige veje (se pkt. 5.2). De vigtigste metaboliseringsveje er glukuronidering og ketonreduktion. CYP-enzymssystemet er også involveret, især CYP3A4 og i mindre grad CYP2D6. Hæmning af disse metaboliseringsveje forårsaget af andre lægemidler eller nedsat CYP2D6-aktivitet kan resultere i højerehaloperidol-koncentration. Virkningerne af CYP3A4-hæmning og nedsat CYP2D6-aktivitet kan være additive (se pkt. 5.2). Baseret på begrænsede og undertiden modstridende oplysninger kan den potentielle stigning i plasmakoncentrationen af haloperidol ved samtidig administration af en CYP3A4- og/eller en CYP2D6-hæmmer variere mellem 20 og 40 %, men der er i visse tilfælde rapporteret om stigninger på op til 100 %. Eksempler på lægemidler, der kan øge plasmakoncentrationen af haloperidol (baseret på klinisk erfaring eller interaktionsmekanismer), omfatter:

- CYP3A4-hæmmere – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6-hæmmere – bupropion, chlorpromazin, duloxetin, paroxetin, promethazin, sertraline, venlafaxin.
- Kombinerede CYP3A4- og CYP2D6-hæmmere: Fluoxetin, ritonavir.
- Uvis mekanisme – buspiron.

Denne liste er ikke udtømmende.

Øgede plasmakoncentrationer af haloperidol kan resultere i en øget risiko for bivirkninger, herunder QTc-forlængelse (se pkt. 4.4). Forlængelse af QTc er observeret, når haloperidol bliver givet i kombination med de metaboliske inhibitorer ketoconazol (400 mg/dag) og paroxetin (20 mg/dag).

Det anbefales, at patienter, der tager haloperidol sammen med sådanne lægemidler, monitoreres nøje for symptomer på øgede eller forlængede farmakologiske virkninger af haloperidol, og at dosis af HALDOL om nødvendigt reduceres.

Lægemidler, der kan reducere plasmakoncentrationen af haloperidol

Samtidig administration af haloperidol og potente CYP3A4-induktorer kan gradvist reducere plasmakoncentrationen af haloperidol i en sådan grad, at virkningen nedsættes. Det gælder eksempelvis:

- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, perikon (*Hypericum perforatum*).

Denne liste er ikke udtømmende.

Enzyminduktion kan observeres efter få dages behandling. Maksimal enzyminduktion ses generelt efter ca. 2 uger og kan derefter opretbeholdes i lige så lang tid efter seponering af lægemidlet. Ved samtidig behandling med CYP3A4-induktorer anbefales det, at patienterne monitoreres, og at dosis af HALDOL øges efter behov. Efter seponering af CYP3A4-induktoren kan haloperidol-koncentrationen stige gradvist, og det kan derfor være nødvendigt at reducere dosis af HALDOL.

Natriumvalproat hæmmer glukuronidering, men påvirker ikke plasmakoncentrationen af haloperidol.

Haloperidols virkning på andre lægemidler

Haloperidol kan potentielt CNS-depression forårsaget af alkohol eller CNS-supprimerende lægemidler, herunder hypnotika, sedativa og stærke analgetika. Der er også rapporteret om potenseret CNS-virkning ved samtidig brug af methyldopa.

Haloperidol kan antagonisere virkningen af adrenalin og andre sympatomimetiske midler (f.eks. stimulanser såsom amfetaminer) og ophæve den blodtryks-sænkende virkning af adrenerge blokkere, som f.eks. guanethidin.

Haloperidol kan antagonisere virkningen af levodopa og andre dopaminagonister.

Haloperidol er en CYP2D6-hæmmer. Haloperidol hæmmer metabolismen af tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin), hvorved plasmakoncentrationen af disse lægemidler stiger.

Andre former for interaktion

I sjældne tilfælde er følgende symptomer rapporteret ved samtidig brug af lithium og haloperidol: Encefalopati, ekstrapyramidale symptomer, tardiv dyskinesi, malignt neuroleptikasyndrom, akut hjernesyndrom og koma. De fleste af disse symptomer var reversible. Det er uvist, om dette udgør en bestemt klinisk helhed.

Ikke desto mindre anbefales det at seponere behandlingen omgående, hvis sådanne symptomer opstår hos patienter i samtidig behandling med lithium og HALDOL.

Der er rapporteret om antagonisering af virkningen af det antikoagulerende middel phenindion.

4.6 Fertilitet, graviditet and amning

Graviditet

En moderat mængde data fra gravide kvinder (mere end 400 fødsler) indikerer ingen haloperidol-relaterede misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Der er imidlertid rapporteret om enkeltstående tilfælde af fødselsdefekter efter føtal eksponering for haloperidol oftest i kombination med andre lægemidler. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør HALDOL undgås under graviditet.

Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (inklusive haloperidol) under tredje trimester af graviditeten, har risiko for at få bivirkninger inklusive ekstrapyramidale og/eller seponeringssymptomer i varierende sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er blevet rapporteret agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, dødsighed, åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Det anbefales derfor, at nyfødte overvåges nøje.

Amning

Haloperidol udskilles i human mælk. Der er påvist små mængder af haloperidol i plasma og urin hos nyfødte ammet af kvinder, som er i behandling med haloperidol. Der er utilstrækkelige data vedrørende

virkningerne af haloperidol hos ammede spædbørn. Det skal besluttes, om amning eller behandling med HALDOL skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Haloperidol forårsager øget prolaktinniveau. Hyperprolaktinæmi kan undertrykke GnRH i hypothalamus, hvilket resulterer i nedsat udskillelse af gonadotropin i hypofysen. Dette kan hæmme reproduktionsfunktionen som følge af nedsat steroidsyntese i gonaderne hos både kvindelige og mandlige patienter (se pkt. 4.4).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

HALDOL påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. En vis grad af sedation eller nedsat agtpågivenhed kan indtræde, især ved brug af høje doser og i starten af behandlingen. Dette kan forstærkes af alkohol. Det anbefales at informere patienterne om ikke at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før deres følsomhed er klarlagt.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheden af haloperidol er vurderet hos 284 haloperidol-behandlede patienter, som deltog i 3 placebo-kontrollerede kliniske studier, og hos 1.295 haloperidol-behandlede patienter, som deltog i 16 dobbeltblinde studier med aktiv kontrol.

Baseret på de samlede sikkerhedsdata fra disse kliniske studier var de hyppigst rapporterede bivirkninger ekstrapyramidale forstyrrelser (34 %), insomni (19 %), agitation (15 %), hyperkinesi (13 %), hovedpine (12 %), psykose (9 %), depression (8 %), vægtstigning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotension (7 %), dystoni (6 %) og dødsghed (5 %).

Derudover blev sikkerheden af haloperidoldecanoat evalueret hos 410 patienter, som deltog i 3 komparatorstudier (1 sammenlignede haloperidoldecanoat med fluphenazin, og 2 sammenlignede decanoatformuleringen med oral haloperidol), 9 åbne studier og 1 dosisresponsstudie.

Tabel 2 inkluderer følgende bivirkninger:

- Rapporteret i kliniske studier med haloperidol
- Rapporteret i kliniske studier med haloperidoldecanoat og relateret til den aktive lægemiddeldel
- Fra erfaring med haloperidol og haloperidoldecanoat efter markedsføring

Bivirkningernes hyppighed er baseret på (eller estimeret ud fra) kliniske forsøg eller epidemiologiske studier med haloperidol og klassificeret i henhold til følgende konvention:

| | |
|-------------------|--|
| Meget almindelig: | $\geq 1/10$ |
| Almindelig: | $\geq 1/100$ til $< 1/10$ |
| Ikke almindelig: | $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ |
| Sjældent: | $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ |
| Meget sjældent: | $< 1/10.000$ |
| Ikke kendt: | kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data. |

Inden for hver hyppighedskategori er bivirkningerne angivet efter systemorganklasse og efter faldende alvorlighed.

Tabel 2: Bivirkninger

| Systemorgan- klasse | Bivirkning | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | Hyppighed | | | | |
| | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Blod og lymfesystem | | | Leukopeni | | Pancytopeni Agranulocytose Trombocytopeni Neutropeni |
| Immunsystem- et | | | Overfølsomhed | | Anafylaktisk reaktion |
| Det endokrine system | | | | Hyperprolaktinæmi | Uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon |
| Metabolisme og ernæring | | | | | Hypoglykæmi |
| Psykiske forstyrrelser | Agitation Insomni | Psykotisk forstyrrelse Depression | Konfusion Tab af libido Nedsat libido Rastløshed | | |
| Nervesystemet | Ekstrapyrami- dale lidelser Hyperkinesi Hovedpine | Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Hypertoni Svimmelhed Døsighed Tremor | Kramper Parkinsonisme Sedation Ufrivillige muskelsammen- trækninger | Malignt neuroleptika- syndrom Motorisk dysfunktion Nystagmus | Akinesi Tandhjulsrigiditet Maskeansigt |
| Øjne | | Okulogyr krise Synsforstyrrelser | Sløret syn | | |
| Hjerte | | | Takykardi | | Ventrikelflimmer <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulær takykardi Ekstrasystoler |
| Vaskulære sygdomme | | Hypotension Ortostatisk hypotension | | | |
| Luftveje, thorax og mediastinum | | | Dyspnø | Bronkospasme | Larynxødem Larynxspasme |
| Mave-tarm- kanalen | | Opkastning Kvalme Forstoppelse Tør mund Hypersalivation | | | |
| Lever og galdeveje | | Unormale leverfunktions- test | Hepatitis Gulsot | | Akut leversvigt Kolestase |

| Systemorgan- klasse | Bivirkning | | | | |
|--|---------------------|-------------------------------|---|--|---|
| | Hyppighed | | | | |
| | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Sjælden | Ikke kendt |
| Hud og subkutane væv | | Udslæt | Lysfølsomheds- reaktion Urticaria Pruritus Hyperhidrose | | Angioødem Eksfoliativ dermatitis Leukocytoklastisk vaskulitis |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | | | Torticollis Muskelrigiditet Muskelspasmer Muskuloskeletal stivhed | Trismus Muskeltrækninger | Rhabdomyolose |
| Nyrer og urinveje | | Urinretention | | | |
| Graviditet, puerperium og den perinatale periode | | | | | Neonatalt seponeringssyndro m (se pkt. 4.6) |
| Det reproduktive system og mammar | | Erekttil dysfunktion | Amenoré Galaktoré Dysmenoré Brystsmarter Brystgener | Menoragi Menstruations- forstyrrelser Seksuel dysfunktion | Priapisme Gynækomasti |
| Almene symptomer og reaktioner på administra- tionsstedet | | | Hypertermi Ødem Gangforstyrrelse | | Pludselig død Ansigtsoedem Hypotermi |
| Undersøgelser | | Vægtstigning Vægtreduktion | | QT-forlængelse i EKG | |

QT-forlængelse i EKG, ventrikulære arytmier (ventrikelflimmer, ventrikulær takykardi), *torsades de pointes* og pludselig død er blevet rapporteret for haloperidol.

Klasseeffekter for antipsykotika

Der er rapporteret om hjertestop i forbindelse med antipsykotika.

Tilfælde af venøs tromboemboli, herunder tilfælde af lungeemboli og tilfælde af dyb venetrombose, har været rapporteret under behandling med antipsykotika. Hyppigheden er ukendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

Overdosering af haloperidol manifesterer sig som en intensivering af de kendte farmakologiske virkninger og bivirkninger. De mest fremtrædende symptomer er svære ekstrapyramidale reaktioner, hypotension og

sedation. Ekstrapyramidale reaktioner manifesterer sig som muskelrigiditet og generaliseret eller lokaliseret tremor. Hypertension snarere end hypotension er også mulig.

I ekstreme tilfælde kan patienten virke komatøs med respirationsdepression og hypotension i så svær grad, at det fremkalder en shock-lignende tilstand. Risikoen for ventrikulære arytmier, muligvis forbundet med QTc-forlængelse, skal tages i betragtning.

Behandling

Der findes ingen specifik antidot. Behandlingen er understøttende. Dialyse anbefales ikke til behandling af overdosering, da kun meget små mængder haloperidol fjernes (se pkt. 5.2).

Hos komatøse patienter skal der etableres frie luftveje ved hjælp af en orofaryngeal luftvej eller endotrakealtube. Respirationsdepression kan kræve kunstig respiration.

Det anbefales at monitorere EKG og vitale tegn og at fortsætte monitoreringen, indtil EKG er normaliseret. Det anbefales at behandle svær arythmi med passende antiarytmiske tiltag.

Hypotension og kredsløbskollaps kan modvirkes med intravenøs indgift af væske, plasma eller koncentreret albumin samt med vasopressorer såsom dopamin eller noradrenalin. Adrenalin må ikke anvendes, da det kan forårsage udtalt hypotension ved tilstedeværelse af haloperidol.

I tilfælde af svære ekstrapyramidale reaktioner anbefales parenteral administration af et antiparkinsonmiddel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, antipsykotika, butyrophenonderivater, ATC-kode: N05AD01.

Virkningsmekanisme

Haloperidol er et neuroleptikum, som tilhører gruppen butyrophenoner. Det er en potent central dopamin type 2-receptorantagonist som ved de anbefalede doser har lav alfa-1-antiadrenerg aktivitet og ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamisk virkning

Haloperidol undertrykker vrangforestillinger og hallucinationer via direkte blokering af dopaminerge signaler i den mesolimbiske bane. Den centrale dopaminblokerende virkning påvirker de basale ganglier (nigrostriatale bundter). Haloperidol har en effektiv psykomotorisk sedativ effekt, hvilket forklarer den gunstige virkning på mani og andre agitationssyndromer.

Virningen på basalganglier ligger sandsynligvis til grund for de ekstrapyramidale bivirkninger (dystoni, akatisi og parkinsonisme).

Haloperidols antidopaminerge virkning på laktotrope celler i hypofyseforlappen forklarer hyperprolaktinæmi (hæmning af den dopaminmedierede toniske hæmning af prolaktinsekretionen). Derudover forklarer den antidopaminerge effekt på kemoreceptor-triggerzonen i area postrema virkningen ved kvalme og opkastning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Haloperidol absorberes fuldstændigt efter intramuskulær administration. Den maksimale plasmakoncentration af haloperidol opnås efter 20 til 40 minutter.

Fordeling

Den gennemsnitlige proteinbinding af haloperidol hos voksne er cirka 88-92 %. Der er en højinter-individuel variabilitet i plasmaproteinbindingen. Haloperidol fordeles hurtigt til forskellige væv og organer, hvilket det store distributionsvolumen vidner om (gennemsnitsværdier på 8 til 21 l/kg efter intravenøs administration). Haloperidol passerer let blod-hjernebarrieren. Det passerer også placenta og udskilles i human mælk.

Biotransformation

Haloperidol metaboliseres i omfattende grad i leveren. De vigtigste metaboliseringsveje for haloperidol hos mennesker omfatter glukuronidering, ketonreduktion, oxidativ N-dealkylering og dannelse af pyridiniummetabolitter. Det vurderes, at haloperidols metabolitter ikke bidrager til aktiviteten i signifikant grad. Den reductive metaboliseringsvej tegner sig imidlertid for ca. 23 % af biotransformationen, og tilbagekonvertering af den reducerede haloperidol-metabolit til haloperidol kan ikke fuldstændigt udelukkes. CYP-enzymene CYP3A4 og CYP2D6 er involveret i haloperidols metabolisme, og hæmning eller induktion af CYP3A4 eller hæmning af CYP2D6 kan påvirke metaboliseringen. Et fald i CYP2D6-enzymaktivitet kan resultere i øget haloperidol-koncentration.

Elimination

Haloperidols terminale eliminationshalveringstid efter intramuskulær administration er gennemsnitligt 21 timer (13-36 timer). Haloperidols tilsyneladende clearance efter ekstravaskulær administration varierer fra 0,9 til 1,5 l/time/kg og er reduceret hos patienter med betydeligt nedsat CYP2D6-metabolisme. Reduceret CYP2D6-enzymaktivitet kan resultere i øgede haloperidol-koncentrationer. Den inter-individuelle variabilitet (variationskoefficient, %) for haloperidol-clearance blev estimeret til 44 % i en populationsfarmakokinetisk analyse af patienter med skizofreni. Efter intravenøs administration af haloperidol blev 21 % af dosis elimineret i fæces og 33 % i urin. Mindre end 3 % af dosis udskilles uændret i urinen.

Linearitet/non-linearitet

Der eksisterer et lineært forhold mellem haloperidol-dosis og -koncentration hos voksne.

Særlige populationer

Ældre

Plasmakoncentration af haloperidol var højere hos ældre patienter end hos yngre voksne, der fik administreret den samme dosis. Resultater fra små kliniske studier tyder på en lavere clearance og længere eliminationshalveringstid hos ældre patienter. Resultaterne er inden for den observerede variabilitet i haloperidols farmakokinetik. Det anbefales at justere dosis hos ældre patienter (se pkt. 4.2).

Nedsat nyrefunktion

Indvirkningen af nedsat nyrefunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Cirka en tredjedel af haloperidoldosis udskilles i urinen, primært som metabolitter. Mindre end 3 % af det administrerede haloperidol udskilles uændret i urinen. Det vurderes, at haloperidols metabolitter ikke bidrager til

aktiviteten i signifikant grad, dog kan tilbagekonvertering af den reducerede haloperidolmetabolit til haloperidol ikke fuldstændigt udelukkes. Selvom nedsat nyrefunktion ikke forventes at påvirke eliminationen af haloperidol i klinisk relevant grad, anbefales det at udvise forsigtighed hos patienter med nedsat nyrefunktion og især hos patienter med svært nedsat nyrefunktion pga. den lange halveringstid af haloperidol og dens reducerede metabolit samt risikoen for akkumulation (se pkt. 4.2).

Som følge af haloperidols store distributionsvolumen og høje proteinbindingsgrad fjernes kun meget små mængder ved dialyse.

Nedsat leverfunktion

Indvirkningen af nedsat leverfunktion på haloperidols farmakokinetik er ikke undersøgt. Nedsat leverfunktion kan imidlertid have betydelig indvirkning på haloperidols farmakokinetik på grund af ekstensiv metabolisering i leveren. Derfor tilrådes det at halvere startdosis og at udvise forsigtighed hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2 og 4.4).

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Terapeutiske koncentrationer

Baseret på publicerede data fra flere kliniske studier opnås der terapeutisk respons hos de fleste patienter med akut eller kronisk skizofreni ved plasmakoncentrationer på 1-10 ng/ml. En undergruppe af patienter kan dog have brug for højere koncentrationer som en konsekvens af en høj inter-individuel variabilitet i haloperidols farmakokinetik.

Hos patienter med første-episode skizofreni kan terapeutisk respons opnås ved koncentrationer, der er så lave som 0,6-3,2 ng/ml, estimeret ud fra målinger af D₂-receptoroptagelse, og hvis det antages, at et D₂-receptoroptagelsesniveau på 60-80 % er bedst egnet til at opnå terapeutisk respons og begrænse ekstrapyramidale symptomer. I gennemsnit vil koncentrationer i dette område kunne opnås med doser på 1-4 mg dagligt.

På grund af den store inter-individuelle variabilitet i haloperidols farmakokinetik og forholdet mellem koncentration og virkning anbefales det at justere den individuelle haloperidoldosis på basis af patientens respons under hensyntagen til data, der tyder på et tidsinterval på 5 dage indtil opnåelse af 50% af det maksimale terapeutiske respons. Måling af haloperidol-koncentrationen i blodet kan overvejes individuelt.

Kardiovaskulære virkninger

Risikoen for QTc-forlængelse stiger med dosis og plasmakoncentrationen af haloperidol.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan indtræde inden for det terapeutiske interval, selvom hyppigheden som regel er højere ved doser, der medfører højere koncentrationer end de terapeutiske.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet og genotoksicitet efter gentagne doser. Hos gnavere blev der set nedsat fertilitet, begrænset teratogenicitet og embryotoksiske virkninger efter administration af haloperidol.

I et karcinogenicitetsstudie af haloperidol blev der set en dosisafhængig stigning i hypofyseadenomer og brystkirtelkarcinomer hos hunmus. Disse tumorer kan være forårsaget af langvarig dopamin-D2-antagonisme og hyperprolaktinæmi. Det vides ikke, hvilken betydning disse tumorfund hos gnavere har for menneskers risiko.

Det er vist i flere publicerede *in vitro*-studier, at haloperidol blokerer hjertets hERG-kanal. I et antal *in vivo*-studier forårsagede intravenøs administration af haloperidol i nogle dyremodeller signifikant QTc-forlængelse ved doser omkring 0,3 mg/kg, der resulterede i C_{max} -plasmaniveauer mindst 7-14 gange højere end den terapeutiske plasmakoncentration på 1-10 ng/ml, der var effektiv hos de fleste patienter i kliniske studier. Disse intravenøse doser, der forlængede QTc, forårsagede ikke arytmier. I nogle dyrestudier gav højere intravenøse doser på 1 mg/kg haloperidol eller derover QTc-forlængelse og/eller ventrikulære arytmier ved C_{max} -plasmaniveauer, der var mindst 38-137 gange højere end den terapeutiske plasmakoncentration, der var effektiv hos de fleste patienter i kliniske studier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforlideligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

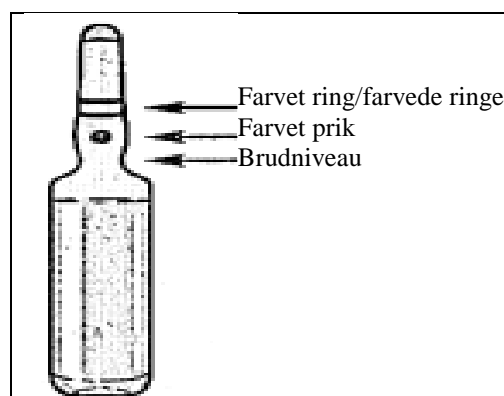
[Udfyldes nationalt]

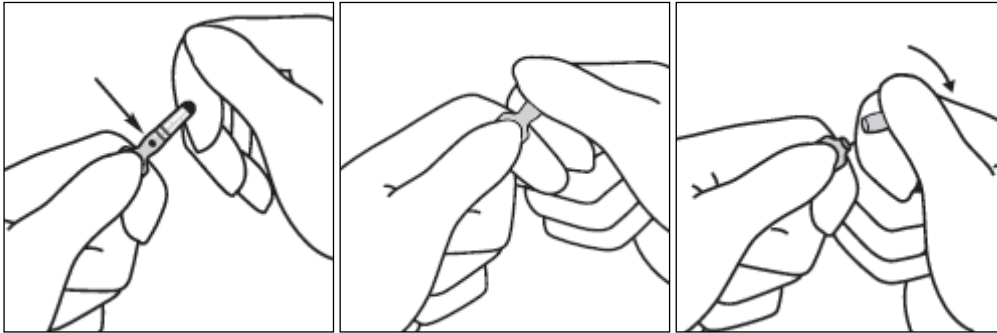
6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

- Inden brug skal ampullen rulles kortvarigt mellem håndfladerne for at opvarme præparatet.
- Hold ampullen mellem tommel- og pegefingre, så spidsen af ampullen er fri.
- Tag med den anden hånd fat om spidsen af ampullen med pegefingeren mod ampullens hals og tommelfingeren på den farvede prik parallelt med de farvede ringe.
- Lad tommelfingeren blive på prikken og bræk spidsen af ampullen samtidig med, at du holder den anden del af ampullen godt fast i hånden.





Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 1 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 1 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

og relaterede navne (se bilag I) 2 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 4 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 4 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 20 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 20 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg/ml oral opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral opløsning

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

FLASKENS ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg/ml oral opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral opløsning

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg/ml oral opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral opløsning

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BEHOLDERENS ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg/ml oral opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral opløsning

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

AMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:.

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 1 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 4 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg tabletter
HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 20 mg tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Haldol
3. Sådan skal du tage Haldol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Haldol.

Haldol indeholder det aktive stof haloperidol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Haldol bruges hos voksne, unge og børn for sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni og bipolar lidelse (manio-depression)) og adfærdsproblemer.

Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig.

Hos unge og børn bruges Haldol til behandling af skizofreni hos patienter fra 13-17 år og til behandling af adfærdsproblemer hos patienter fra 6-17 år.

Haldol anvendes også:

- til unge og børn fra 10-17 år og til voksne mod bevægelser eller lyde, du ikke kan kontrollere (tics), f.eks. ved Tourettes syndrom i svær grad
- til voksne for at hjælpe med at kontrollere bevægelser ved Huntingtons sygdom.

Haldol anvendes nogle gange, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller har forårsaget bivirkninger i uacceptabel grad.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Haldol

Tag ikke Haldol, hvis:

- du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Haldol (angivet i afsnit 6)
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme
- du har Parkinsons sygdom
- du har en demenstype, der kaldes "Lewy Body demens"
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP))
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval", eller andre problemer med din hjerterytmie, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram)
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Haldol – Tag ikke Haldol, hvis du tager visse lægemidler mod"

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Haldol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du tager Haldol, da du kan have brug for øjeblikkelig lægebehandling. Se "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Haldol, hvis du er ældre, især hvis du har demens.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer.
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op.
- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles.
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde.
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen.
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktin-niveau (såsom brystkræft).

- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop.
- lider af depression eller har bipolar lidelse og begynder at føle dig deprimeret.

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Haldol.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Haldol, hvis du er i tvivl, om at noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Haldol.

Børn under 6 år

Haldol bør ikke anvendes til børn under 6 år. Det skyldes, at lægemidlet ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Haldol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Haldol, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerte problemer. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du tale med lægen og undlade at tage Haldol (se ”Tag ikke Haldol, hvis”).

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du tager lithium og Haldol på samme tid

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed.

Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Haldol eller øge risikoen for hjerte problemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)

- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)
- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (HIV))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)
- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte)

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtryksænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Haldol.

Haldol kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion).

Tal med lægen, før du tager Haldol, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Haldol sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Haldol, kan det bevirke, at du føler dig søvrig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du tager Haldol, og fortæl lægen, hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke tager Haldol under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Haldol i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer.

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du tog Haldol under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Haldol.

Frugtbarhed – Haldol kan øge niveauet af et hormon, der hedder prolaktin, hvilket kan påvirke frugtbarheden hos mænd og kvinder. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Haldol kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

Haldol indeholder

[Udfyldes nationalt]

3. Sådan skal du tage Haldol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og i hvor lang tid. Lægen vil også fortælle dig, om du skal tage Haldol en eller flere gange om dagen. Det kan tage nogen tid, før du mærker den fulde virkning af lægemidlet. Lægen vil normalt give dig en lav dosis i begyndelsen og derefter justere dosis, så den passer til dig. Det er meget vigtigt, at du tager den rigtige mængde.

Den dosis haloperidol du får, afhænger af:

- din alder
- hvilken sygdom du behandles for
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- om du tager anden medicin.

Voksne

- Din dosis vil normalt være på mellem 0,5 mg og 10 mg hver dag.
- Din læge vil muligvis justere dette for at finde den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som du må få, afhænger af den sygdom, du bliver behandlet for, og varierer mellem 5 mg og 20 mg hver dag.

Ældre

- Ældre mennesker får normalt en startdosis på 0,5 mg dagligt eller en dosis, der er halvt så stor som den laveste startdosis til voksne.
- Det antal tabletter, du skal tage, vil derefter blive justeret, indtil lægen finder den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som ældre mennesker må få, er 5 mg hver dag, medmindre din læge beslutter, at en højere dosis er nødvendig.

Børn og unge i alderen 6 til 17 år

- Dosis vil normalt være mellem 0,5 mg og 3 mg hver dag.
- Unge op til 17 år, som bliver behandlet for skizofreni eller adfærdsproblemer, kan få en højere dosis, op til 5 mg hver dag.

Sådan skal du tage Haldol

- Haldol tages gennem munden (oral anvendelse).
- Synk tabletterne sammen med vand.

Hvis du har taget for meget Haldol

Hvis du tager mere Haldol, end du har fået at vide, eller hvis en anden har taget Haldol uanset mængde, skal du med det samme kontakte en læge eller tage til den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Haldol

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Fortsæt derefter med at tage lægemidlet efter lægens anvisning.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Haldol

Medmindre lægen fortæller noget andet, skal Haldol nedtrappes gradvist. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre bivirkninger såsom:

- kvalme og opkastning
- søvnbesvær.

Følg altid omhyggeligt lægens anvisninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag.

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der tager Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludselig død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Det forekommer sjældent hos personer, der får Haldol (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglede evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt).

Disse bivirkninger er meget almindelige hos personer i behandling med Haldol (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejrtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber).

Allergiske reaktioner er ikke almindelige hos personer, der tager Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer, der tager antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Føle sig oprevet
- Søvnbesvær
- Hovedpine.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Unormal muskelspænding
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Føle sig søvrig
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spytkproduktion
- Hududslæt
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Vægtstigning eller vægttab
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Virkninger på blodlegemer – lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Føle sig forvirret
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Krampeanfald
- Stive muskler og led
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Gangproblemer
- Stakåndethed
- Leverbetændelse eller leverproblemer, der medfører gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Øget følsomhed for sollys i huden
- Kløe
- Overdreven svedproduktion
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Uventet produktion af brystmælk
- Brystsmerter eller brystgener
- Høj kropstemperatur
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen.

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Højt indhold af hormonet prolaktin i blodet

- Forsnævring af luftvejene i lungerne, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Seksuelle problemer.

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Højt indhold af antidiuretisk hormon i blodet (syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, der kan give talebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudafskalning
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Brystforstørrelse hos mænd
- Lav kropstemperatur.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

[Udfyldes nationalt]

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haldol indeholder:

Aktivt stof: haloperidol.

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|---|----------------|
| Østrig, Belgien, Cypern, Frankrig, Island, Italien, Luxembourg, Malta, Holland, Norge, Portugal, Rumænien, Sverige: | Haldol |
| Danmark, Finland: | Serenase |
| Tyskland: | Haldol-Janssen |
| Grækenland: | Aloperidin |

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

[Udfyldes nationalt]

Indlægsseddel: Information til patienten

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 2 mg/ml oral opløsning **HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 10 mg/ml oral opløsning**

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Haldol
3. Sådan skal du tage Haldol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Haldol.

Haldol indeholder det aktive stof haloperidol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Haldol bruges hos voksne, unge og børn for sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni og bipolar lidelse (manio-depression)) og adfærdsproblemer.

Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig.

Hos unge og børn, bruges Haldol til behandling af skizofreni hos patienter fra 13-17 år og til behandling af adfærdsproblemer hos patienter fra 6-17 år.

Haldol anvendes også:

- Til unge og børn fra 10-17 år og til voksne mod bevægelser eller lyde, du ikke kan kontrollere (tics), f.eks. ved Tourettes syndrom i svær grad.
- Til voksne for at hjælpe med at kontrollere bevægelser ved Huntingtons sygdom.

Haldol anvendes nogle gange, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller har forårsaget bivirkninger i uacceptabel grad.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Haldol

Tag ikke Haldol, hvis:

- du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Haldol (angivet i afsnit 6).
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme.
- du har Parkinsons sygdom.
- du har en demenstype, der kaldes "Lewy Body demens".
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP)).
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval", eller andre problemer med din hjerterytme, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram).
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig.
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Haldol – Tag ikke Haldol hvis du tager visse lægemidler mod"

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Haldol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du tager Haldol, da du kan have brug for øjeblikkelig lægebehandling. Se "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Haldol, hvis du er ældre, især hvis du har demens.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer.
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op.
- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles.
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde.
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen.
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktinniveau (såsom brystkræft).
- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop.
- lider af depression eller har bipolar lidelse og begynder at føle dig deprimeret.

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Haldol.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Haldol, hvis du er i tvivl, om at noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Haldol.

Børn under 6 år

Haldol bør ikke anvendes til børn under 6 år. Det skyldes, at lægemidlet ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Haldol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Haldol, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerteproblemer. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler skal du tale med lægen og undlade at tage Haldol (se "Tag ikke Haldol, hvis").

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du tager lithium og Haldol på samme tid.

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed.

Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Haldol eller øge risikoen for hjerteproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)
- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)
- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (hiv))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)
- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte)

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtryks-sænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Haldol.

Haldol kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion).

Tal med lægen, før du tager Haldol, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Haldol sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Haldol, kan det bevirke, at du føler dig søvrig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du tager Haldol, og fortæl lægen, hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke tager Haldol under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Haldol i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer.

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du tog Haldol under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Haldol.

Frugtbarhed – Haldol kan øge niveauet af et hormon, der hedder prolaktin, hvilket kan påvirke frugtbarheden hos mænd og kvinder. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Haldol kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

Haldol indeholder

[Udfyldes nationalt]

3. Sådan skal du tage Haldol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Lægen vil fortælle dig, hvor meget Haldol du skal tage, og i hvor lang tid. Lægen vil også fortælle dig, om du skal tage Haldol en eller flere gange om dagen. Det kan tage nogen tid, før du mærker den fulde virkning af lægemidlet. Lægen vil normalt give dig en lav dosis i begyndelsen og derefter justere dosis, så den passer til dig. Det er meget vigtigt, at du tager den rigtige mængde.

Den dosis haloperidol du får, afhænger af:

- din alder
- hvilken sygdom du behandles for
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- om du tager anden medicin.

Voksne

- Din dosis vil normalt være på mellem 0,5 mg og 10 mg hver dag.
- Din læge vil muligvis justere dette for at finde den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som du må få, afhænger af den sygdom, du bliver behandlet for, og varierer mellem 5 mg og 20 mg hver dag.

Ældre

- Ældre mennesker får normalt en startdosis på 0,5 mg dagligt eller en dosis, der er halvt så stor som den laveste startdosis til voksne.
- Den mængde Haldol, som du tager, vil derefter blive justeret, indtil lægen finder den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som ældre mennesker må få, er 5 mg hver dag, med mindre din læge beslutter, at en højere dosis er nødvendig.

Børn og unge i alderen 6 til 17 år

- Dosis vil normalt være mellem 0,5 mg og 3 mg hver dag.
- Unge op til 17 år, som bliver behandlet for skizofreni eller adfærdsproblemer, kan få en højere dosis, op til 5 mg hver dag.

Sådan skal du tage Haldol

- Haldol tages gennem munden (oral anvendelse).
- Du kan blande Haldol oral opløsning med lidt vand, inden du tager det, men bland det ikke med andre væsker.

Indlægsseddel til 2 mg/ml oral opløsning – kun dråbebeholder:

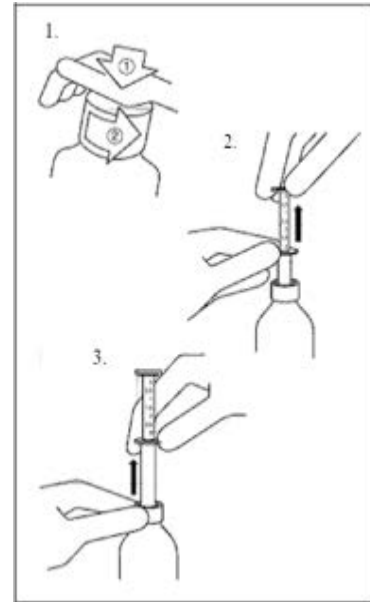
- Tag låget af flasken ved at trykke ned på låget, mens du drejer det mod uret.
- Vend flasken med bunden opad over en ske.
- Tryk forsigtigt på flaskens sider, og tæl det antal dråber, du skal tage.
- Drik opløsningen med det samme.
- Luk flasken.



Indlægsseddel til 2 mg/ml oral opløsning – kun flaske med oral sprøjte:

Du skal tage opløsningen ved hjælp af den orale sprøjte.

- Sæt flasken på en plan overflade.
- Tag låget af flasken ved at trykke ned på låget, mens du drejer det mod uret (figur 1).
- Den ene ende af den orale sprøjte har et stempel. Anbring den anden ende i opløsningen i flasken.
- Mens du holder på den nederste ring på den orale sprøjte, skal du trække stemplets øverste ring opad. Gør dette, indtil det mærke, der svarer til antallet af milliliter (ml), lige netop er synligt (figur 2).
- Mens du holder på den nederste ring, skal du tage den orale sprøjte ud af flasken (figur 3).
- Tøm indholdet i den orale sprøjte over i en ske eller en kop. Det gøres ved at skubbe den øverste ring ned, mens du stadig holder på den nederste ring.
- Drik opløsningen med det samme.
- Luk flasken og skyl derefter den orale sprøjte med lidt vand.



Indlægsseddel til 10 mg/ml oral opløsning – kun dråbebeholder:

- Tag låget af flasken ved at trykke ned på låget, mens du drejer det mod uret.
- Vend flasken med bunden opad over en ske.
- Tryk forsigtigt på flaskens sider, og tæl det antal dråber, du skal tage.
- Drik opløsningen med det samme.
- Luk flasken.



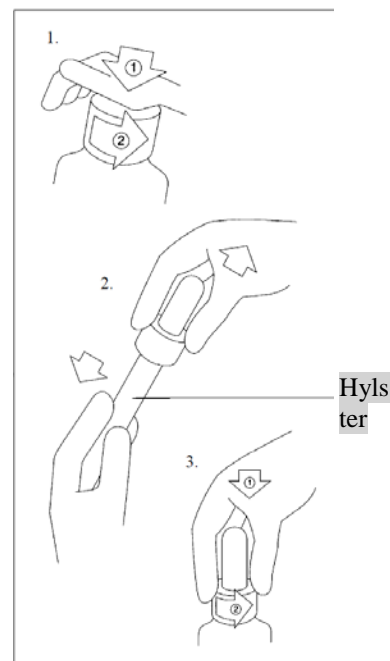
Indlægsseddel til 10 mg/ml oral opløsning – kun flaske med oral sprøjte:

Du skal tage opløsningen ved hjælp af den orale sprøjte. Du skal sætte den orale sprøjte på flasken første gang, du bruger den, på følgende måde:

- Tag låget af flasken ved at trykke skruelåget ned, mens du drejer det mod uret (figur 1).
- Træk den orale sprøjte ud af hylsteret (figur 2).
- Skru den orale sprøjte på flasken.

Sådan bruger du den orale sprøjte fra nu af:

- Skru den orale sprøjte af flasken ved at trykke skruelåget ned, mens du drejer det mod uret (figur 3).
- Træk opløsningen op til det korrekte antal milliliter (ml).
- Tøm indholdet ned i en ske.
- Drik opløsningen med det samme.
- Skru den orale sprøjte tilbage på flasken.



Hvis du har taget for meget Haldol

Hvis du tager mere Haldol, end du har fået at vide, eller hvis en anden har taget Haldol uanset mængde, skal du med det samme kontakte en læge eller tage til den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Haldol

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Fortsæt derefter med at tage lægemidlet efter lægens anvisning.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Haldol

Medmindre lægen fortæller noget andet, skal Haldol nedtrappes gradvist. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre bivirkninger såsom:

- kvalme og opkastning
- søvnbesvær.

Følg altid omhyggeligt lægens anvisninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag.

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der tager Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludselig død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Det forekommer sjældent hos personer, der får Haldol (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglede evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt).

Disse bivirkninger er meget almindelige hos personer i behandling med Haldol (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejtrækningsbesvær

- kløende udslæt (nældefeber).

Allergiske reaktioner er ikke almindelige hos personer, der tager Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer, der tager antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give bryst smerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Føle sig oprevet
- Søvnbesvær
- Hovedpine.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlige mentale problemer, såsom vrangforestillinger (at tro på ting, der ikke findes) eller hallucinationer (at se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der)
- Depression
- Unormal muskelspænding
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Føle sig søvngig
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spyttproduktion
- Hududslæt
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Vægtstigning eller vægttab
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Virkninger på blodlegemer – lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Føle sig forvirret
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Krampeanfald
- Stive muskler og led
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Gangproblemer
- Stakåndethed
- Leverbetændelse eller leverproblemer, der medfører gulfarvning af huden eller øjnene (gulstot)

- Øget følsomhed for sollys i huden
- Kløe
- Overdreven svedproduktion
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Uventet produktion af brystmælk
- Brystsmerter eller brystgener
- Høj kropstemperatur
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen.

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Højt indhold af hormonet prolaktin i blodet
- Forsnævring af luftvejene i lungerne, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Seksuelle problemer.

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Højt indhold af antidiuretisk hormon i blodet (syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, der kan give talebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudafskalning
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Brystforstørrelse hos mænd
- Lav kropstemperatur.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket eller pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

[Udfyldes nationalt]

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haldol indeholder:

Aktivt stof: haloperidol.

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|---|----------------|
| Østrig, Belgien, Cypern, Frankrig, Italien, Luxembourg, Holland, Portugal, Sverige, Storbritannien: | Haldol |
| Danmark, Finland: | Serenase |
| Tyskland: | Haldol-Janssen |
| Grækenland: | Aloperidin |

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelssen.dk>.

[Udfyldes nationalt]

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Indlægsseddel til 2 mg/ml oral opløsning – kun dråbebeholder:

HALDOL 2 mg/ml opløsning i dråbebeholder er beregnet til brug ved enkelte doser på op til 2 mg haloperidol (svarende til 20 dråber).

Antallet af dråber, der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 2 mg/ml oral opløsning, er angivet nedenfor.

Konverteringstabel for HALDOL 2 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) |
|----------------|-------------------------------------|
| 0,1 mg | 1 dråbe |
| 0,2 mg | 2 dråber |
| 0,3 mg | 3 dråber |

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) |
|-----------------------|--|
| 0,4 mg | 4 dråber |
| 0,5 mg | 5 dråber |
| 1 mg | 10 dråber |
| 2 mg | 20 dråber |

Indlægsseddel til 2 mg/ml oral opløsning – kun flaske med oral sprøjte:

HALDOL 2 mg/ml oral opløsning i en flaske med en oral sprøjte er beregnet til brug ved enkeltdoser på 0,5 mg haloperidol og derover (svarende til 0,25 ml og derover).

Den mængde (ml), der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 2 mg/ml oral opløsning, er angivet nedenfor.

Konverteringstabel for HALDOL 2 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | ml HALDOL (flaske med oral sprøjte) |
|-----------------------|--|
| 0,5 mg | 0,25 ml |
| 1 mg | 0,5 ml |
| 2 mg | 1 ml |
| 5 mg | 2,5 ml |
| 10 mg | 5 ml |
| 15 mg | 7,5 ml |
| 20 mg | 10 ml |

Indlægsseddel til 10 mg/ml oral opløsning – kun dråbebeholder:

HALDOL 10 mg/ml opløsning i dråbebeholder er beregnet til brug ved enkeltdoser på op til 10 mg haloperidol (20 dråber).

Antallet af dråber, der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 10 mg/ml oral opløsning, er angivet nedenfor.

Konverteringstabel for HALDOL 10 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | Antal dråber HALDOL (dråbebeholder) |
|-----------------------|--|
| 0,5 mg | 1 dråbe |
| 1 mg | 2 dråber |
| 2 mg | 4 dråber |
| 3 mg | 6 dråber |
| 4 mg | 8 dråber |
| 5 mg | 10 dråber |
| 10 mg | 20 dråber |

Indlægsseddel til 10 mg/ml oral opløsning – kun flaske med oral sprøjte:

HALDOL 10 mg/ml oral opløsning i en flaske med en oral sprøjte er beregnet til brug til doser på 5 mg haloperidol og derover (svarende til 0,5 ml og derover).

Den mængde (ml), der skal bruges for at opnå en given enkeltdosis ved brug af HALDOL 10 mg/ml oral opløsning, er angivet nedenfor.

Konverteringstabel for HALDOL 10 mg/ml oral opløsning

| mg haloperidol | ml HALDOL (flaske med oral sprøjte) |
|-----------------------|--|
| 5 mg | 0,5 ml |
| 10 mg | 1 ml |
| 15 mg | 1,5 ml |
| 20 mg | 2 ml |

Indlægsseddel: Information til patienten

HALDOL og relaterede navne (se bilag I) 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Haldol
3. Sådan skal du bruge Haldol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Haldol.

Haldol indeholder det aktive stof haloperidol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Haldol bruges til voksne for sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni og bipolar lidelse (manio-depression)) og adfærdsproblemer.

Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig.

Haldol anvendes også til voksne:

- til at hjælpe med at kontrollere bevægelser ved Huntingtons sygdom
- til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter en operation

Haldol kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler og anvendes nogle gange, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller har forårsaget uacceptable bivirkninger, eller patienten ikke kan tage lægemidler gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Haldol

Brug ikke Haldol:

- hvis du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Haldol (angivet i afsnit 6)
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme
- du har Parkinsons sygdom
- du har en type demens, der kaldes "Lewy Body demens"
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP))
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval" eller andre problemer med din hjerterytmie, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram)
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Haldol – Du må ikke få Haldol, hvis du tager visse lægemidler mod"

Dette lægemiddel må ikke bruges, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Haldol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du er i behandling med Haldol, da du kan have brug for hurtig behandling. Se afsnittet "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Tal med lægen, før du får Haldol, hvis du er ældre, især hvis du lider af demens.

Tal med lægen, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op
- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktinniveau (såsom brystkræft)
- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop
- lider af depression, eller har bipolar lidelse og begynder at føle dig deprimeret

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Haldol.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Haldol, hvis du er i tvivl, om at noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Haldol.

Børn og unge

Haldol må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at medicinen ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Haldol

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke få Haldol, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib)

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerteproblemer. Hvis du bruger et eller flere af disse lægemidler skal du tale med lægen, og undlade at bruge Haldol (se "Brug ikke Haldol").

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du bruger lithium og Haldol på samme tid.

Fortæl det straks til lægen, og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed

Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Haldol eller øge risikoen for hjerteproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)
- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)
- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (HIV))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)
- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte)

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtryks-sænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Haldol.

Haldol kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Haldol, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Haldol sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Haldol, kan det bevirke, at du føler dig søvngig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du bruger Haldol, og fortæl lægen, hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke bruger Haldol under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Haldol i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du har fået Haldol, under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du bruger Haldol.

Frugtbarhed – Haldol kan øge niveauet af et hormon, der hedder 'prolaktin', hvilket kan påvirke frugtbarhed hos mænd og kvinder. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Haldol kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

3. Sådan skal du bruge Haldol

Så meget medicin vil du få

Din læge beslutter, hvor meget Haldol du har brug for, og i hvor lang tid. Det kan tage nogen tid, før du mærker den fulde virkning af lægemidlet. Lægen vil normalt give dig en lav dosis i begyndelsen og derefter justere dosis, så den passer til dig. Den dosis haloperidol du får, afhænger af:

- din alder

- hvilken sygdom du behandles for
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- om du tager anden medicin

Voksne

- Din startdosis vil normalt være mellem 1 og 5 mg.
- Du får måske flere doser, normalt med 1 til 4 timers mellemrum.
- Du får ikke mere end 20 mg i alt om dagen.

Ældre

- Ældre mennesker får normalt en startdosis, der er halvt så stor som den laveste startdosis til voksne.
- Dosis justeres så, indtil lægen finder den bedst egnede dosis.
- Du får ikke mere end 5 mg i alt om dagen med mindre din læge beslutter, at en højere dosis er nødvendig.

Sådan får du Haldol

Du vil få Haldol af en læge eller sygeplejerske. Det er til intramuskulær anvendelse, hvilket betyder, at det gives som en indsprøjtning i en muskel.

Hvis du har glemt en dosis eller har fået for meget Haldol

Da du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du glemmer en dosis eller får for meget. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret.

Hvis du holder op med at bruge Haldol

Medmindre lægen beslutter noget andet, nedtrappes Haldol gradvist. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre bivirkninger såsom:

- kvalme og opkastning
- søvnbesvær

Følg altid omhyggeligt lægens anvisninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der får Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludseligt død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Det forekommer sjældent hos personer, der får Haldol (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglende evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt)

Disse bivirkningen er meget almindelige hos personer i behandling med Haldol (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejrtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber)

Allergiske reaktioner er ikke almindelige hos personer, der får Haldol (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Føle sig oprevet
- Søvnbesvær
- Hovedpine

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Unormal muskelspænding
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Føle sig søvnig
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spytkproduktion
- Hududslæt
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Vægtstigning eller vægttab
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Virkninger på blodlegemer - lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Føle sig forvirret
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Krampeanfald
- Stive muskler og led
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Gangproblemer
- Stakåndethed
- Leverbetændelse eller leverproblemer, der medfører gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Øget følsomhed for sollys i huden
- Kløe
- Overdreven svedproduktion
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Uventet produktion af brystmælk
- Brystmerter eller brystgener
- Høj kropstemperatur
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Højt indhold af hormonet prolaktin i blodet
- Forsnævring af luftvejene i lungerne, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Seksuelle problemer

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Højt indhold af antidiuretisk hormon i blodet (syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, der kan give talebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudafskalning
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Brystforstørrelse hos mænd
- Lav kropstemperatur

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Haldol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haldol indeholder

Aktivt stof: haloperidol.

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|--|----------------|
| Østrig, Belgien, Cypern, Frankrig, Island, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Sverige, Storbritannien: | Haldol |
| Danmark, Finland: | Serenase |
| Tyskland: | Haldol-Janssen |
| Grækenland: | Aloperidin |

Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

[Udfyldes nationalt]