

Vedlegg III

PREPARATOMTALE, MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Bemerk:

Denne produktinformasjonen er resultatet av referral-prosedyren som dette kommisjonsvedtaket gjelder.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av kompetente myndigheter i medlemslandene i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i overensstemmelse med prosedyrene som er fastsatt i avsnitt III, kapittel 4 av Direktiv 2001/83/EF.

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 1 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 4 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 20 mg tablett
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg/ml mikstur, oppløsning
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Mikstur, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne ≥ 18 år

- Behandling av schizofreni og schizoaffektive lidelser.
- Akutt behandling av delirium når ikke-farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder forbundet med bipolar lidelse type 1.
- Behandling av akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1.
- Behandling av vedvarende aggresjon og psykotiske symptomer hos pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket og det foreligger risiko for å skade seg selv eller andre.
- Behandling av sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos pasienter med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert.

Pediatrike pasienter

Behandling av:

- Schizofreni hos ungdom i alderen 13-17 år når annen farmakologisk behandling er mislykket eller ikke blir tolerert.
- Vedvarende, alvorlig aggresjon hos barn og ungdom i alderen 6-17 år med autisme eller gjennomgripende utviklingsforstyrrelse, når annen behandling er mislykket eller ikke blir tolerert.

- Sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos barn og ungdom i alderen 10-17 år med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

En lav startdose anbefales, som deretter kan justeres i henhold til pasientens respons. Pasienter skal alltid få laveste effektive vedlikeholdsdose (se pkt. 5.2).

Tabletter:

Doseanbefalinger for Haldol tabletter er gitt i tabell 1.

Mikstur, oppløsning:

Doseanbefalinger for Haldol mikstur, oppløsning er gitt i tabell 1.

Tabell 1: Doseanbefalinger for haloperidol til voksne som er 18 år og eldre

<p>Behandling av schizofreni og schizoaffektive lidelser</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser. Pasienter som opplever første episode med schizofreni responderer vanligvis på 2-4 mg daglig, mens pasienter som har opplevd flere episoder med schizofreni kan trenge doser på opptil 10 mg daglig.• Dosejusteringer kan foretas med 1-7 dagers intervaller.• Dosser over 10 mg daglig har ikke vist seg å ha bedre effekt enn lavere doser hos de fleste av pasientene, og slike doser kan gi økt forekomst av ekstrapyramidale symptomer. Nytt-risiko bør vurderes individuelt ved doser over 10 mg daglig.• Maksimal dose er 20 mg daglig fordi sikkerhetsrisikoen er høyere enn den kliniske nytten ved høyere doser.
<p>Akutt behandling av delirium, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2-3 doser.• Behandling bør igangsettes med lavest mulig dose og dosen bør justeres gradvis med 2-4 timers intervaller dersom agitasjonen fortsetter, opp til maksimal dose på 10 mg daglig.
<p>Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder forbundet med bipolar lidelse type 1</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.• Dosejusteringer kan foretas med 1-3 dagers intervaller.• Dosser over 10 mg daglig har ikke vist seg å ha bedre effekt enn lavere doser hos de fleste av pasientene, og slike doser kan gi økt forekomst av ekstrapyramidale symptomer. Nytt-risiko bør vurderes individuelt ved doser over 10 mg daglig• Maksimal dose er 15 mg daglig fordi sikkerhetsrisikoen er høyere enn den kliniske nytten ved høyere doser.• Behovet for å fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4).
<p>Behandling av akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1</p> <ul style="list-style-type: none">• 5-10 mg daglig peroralt, gjentas etter 12 timer hvis nødvendig, opp til maksimal dose på 20 mg daglig.• Behovet for fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4).• Ved overgang fra intramuskulær injeksjon med haloperidol, bør behandling med peroral Haldol igangsettes med en konverteringsrate for dosen på 1:1, etterfulgt av dosejustering i henhold til klinisk respons.
<p>Behandling av vedvarende aggresjon og psykotiske symptomer hos pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket og det foreligger risiko for å skade seg selv eller andre</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5-5 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.• Dosejusteringer kan foretas med 1-3 dagers intervaller.• Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes etter maksimalt 6 uker.
<p>Behandling av sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos pasienter med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5-5 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.• Dosejusteringer kan foretas med 1-7 dagers intervaller.• Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes hver 6-12. måned.
<p>Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har</p>

effekt eller ikke blir tolerert.

- 2-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.
- Dosejusteringer kan foretas med 1-3 dagers intervaller.

Haldol mikstur, oppløsning bør brukes til enkeltdoser under 1 mg som ikke kan oppnås med Haldol tabletter.

2 mg/ml mikstur, oppløsning:

Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning i dråpeflaske skal brukes ved enkeltdoser opp til 2 mg haloperidol (tilsvarende 20 dråper).

Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning i flaske med doseringssprøyte skal brukes ved enkeltdoser $\geq 0,5$ mg haloperidol (tilsvarende $\geq 0,25$ ml).

Antall dråper eller mengde (ml) som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt i tabell 2.

Tabell 2: Omgjøringstabell for Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)	ml Haldol (flaske med doseringssprøyte)
0,1 mg	1 dråpe	-
0,2 mg	2 dråper	-
0,3 mg	3 dråper	-
0,4 mg	4 dråper	-
0,5 mg	5 dråper	0,25 ml
1 mg	10 dråper	0,5 ml
2 mg	20 dråper	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Ingen av formuleringene av Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning muliggjør oppmåling av hele området av anbefalte enkeltdoser. Dette bør tas hensyn til ved valg av pakning som skal forskrives.

10 mg/ml mikstur, oppløsning:

Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning i dråpeflaske skal brukes ved enkeltdoser opp til 10 mg haloperidol (tilsvarende 20 dråper).

Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning i flaske med doseringssprøyte skal brukes ved enkeltdoser på ≥ 5 mg haloperidol (tilsvarende $\geq 0,5$ ml).

Antall dråper eller mengde (ml) som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt i tabell 3.

Tabell 3: Omgjøringstabell for Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)	ml Haldol (flaske med doseringssprøyte)
-----------------------	---	--

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)	ml Haldol (flaske med doseringsprøyte)
0,5 mg	1 dråpe	-
1 mg	2 dråper	-
2 mg	4 dråper	-
3 mg	6 dråper	-
4 mg	8 dråper	-
5 mg	10 dråper	0,5 ml
10 mg	20 dråper	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Ingen av formuleringene av Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning muliggjør oppmåling av hele området av anbefalte enkeltdoser. Dette bør tas hensyn til ved valg av pakning som skal forskrives.

Seponering av behandlingen

Gradvis seponering av haloperidol anbefales (se pkt. 4.4).

Uteglemt dose

Dersom pasienten glemmer å ta en dose, anbefales det at han/hun tar neste dose som vanlig. Pasienten skal ikke ta en dobbel dose.

Spesielle populasjoner

Eldre

Følgende startdoser med haloperidol anbefales hos eldre:

- Behandling av vedvarende aggresjon og psykotiske symptomer hos pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket og det foreligger risiko for å skade seg selv eller andre – 0,5 mg daglig.
- Alle andre indikasjoner – halvparten av den laveste voksendosen.

Haloperidoldosen kan justeres i henhold til pasientens respons. Forsiktig og gradvis opptitrering av dosen anbefales hos eldre pasienter.

Maksimal dose hos eldre pasienter er 5 mg daglig.

Doser over 5 mg daglig bør kun vurderes hos pasienter som har tålt høyere doser og etter ny vurdering av pasientens individuelle nytte-risikoprofil.

Nedsatt nyrefunksjon

Effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke undersøkt. Dosejustering er ikke anbefalt, men forsiktighet anbefales ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon kan imidlertid trenge en lavere startdose, med påfølgende justeringer med mindre økninger og lengre intervaller enn pasienter uten nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke undersøkt. Siden haloperidol har omfattende levermetabolisme, anbefales halvering av startdosen og justering av dosen med mindre trinn og med lengre intervaller enn hos pasienter uten nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrik populasjon

Tabletter:

Doseanbefalinger for Haldol tabletter er gitt i tabell 4.

Mikstur, oppløsning:

Doseanbefalinger for Haldol mikstur, oppløsning er gitt i tabell 4.

Tabell 4: Doseanbefalinger for haloperidol hos pediatrik populasjon

<p>Behandling av schizofreni hos ungdom i alderen 13-17 år når annen farmakologisk behandling er mislykket eller ikke blir tolerert</p> <ul style="list-style-type: none">• Anbefalt dose er 0,5-3 mg daglig, gitt peroralt i oppdelte doser (2-3 ganger daglig).• Det anbefales at nytte-riisiko vurderes individuelt ved doser over 3 mg daglig.• Maksimal dose er 5 mg daglig.• Behandlingsvarigheten skal vurderes individuelt.
<p>Behandling av vedvarende, alvorlig aggresjon hos barn og ungdom i alderen 6-17 år med autisme eller gjennomgripende utviklingsforstyrrelse, når annen behandling er mislykket eller ikke blir tolerert</p> <ul style="list-style-type: none">• Anbefalt dose er 0,5-3 mg daglig hos barn i alderen 6-11 år og 0,5-5 mg daglig hos ungdom i alderen 12-17 år, gitt peroralt i oppdelte doser (2-3 ganger daglig).• Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes etter 6 uker.
<p>Behandling av sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos barn og ungdom i alderen 10-17 år med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket</p> <ul style="list-style-type: none">• Anbefalt dose er 0,5-3 mg daglig hos barn og ungdom i alderen 10-17 år, gitt peroralt i oppdelte doser (2-3 ganger daglig).• Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes hver 6-12. måned.

Tabletter:

Sikkerhet og effekt av Haldol tabletter hos barn yngre enn det som er spesifisert i indikasjonen har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data for barn under 3 år.

Mikstur, oppløsning:

Sikkerhet og effekt av Haldol mikstur, oppløsning hos barn yngre enn det som er spesifisert i indikasjonen har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data for barn under 3 år.

Administrasjonsmåte

Tabletter:

Haldol tabletter tas peroralt.

Mikstur, oppløsning:

Haldol mikstur, oppløsning skal tas peroralt. Den kan blandes med vann for å lette administreringen, men den skal ikke blandes med andre væsker. Fortynnet oppløsning skal inntas umiddelbart.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Komatøs tilstand.
- Hemming av sentralnervesystemet (CNS).
- Parkinsons sykdom.
- Demens med Lewy-legemer.
- Progressiv supranukleær parese.
- Kjent forlengelse av QTc-intervall eller medfødt langt QT-syndrom.
- Nylig akutt hjerteinfarkt.
- Ukompensert hjertesvikt.
- Ventrikulære arytmier eller torsades de pointes i anamnesen.
- Ukorrigert hypokalemi
- Samtidig bruk av andre legemidler som forlenger QT-intervallet (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Økt mortalitet hos eldre pasienter med demens

Sjeldne tilfeller av plutselige dødsfall er rapportert hos psykiatriske pasienter som behandles med antipsykotika, inkludert haloperidol (se pkt. 4.8).

Eldre pasienter med demensrelatert psykose som behandles med antipsykotika har en økt risiko for død. Analyser av 17 placebokontrollerte studier (modal varighet på 10 uker), hovedsakelig hos pasienter som bruker atypiske antipsykotika, avdekket en risiko for død hos behandlede pasienter på 1,6-1,7 ganger risikoen for død hos placebobehandlede pasienter. I løpet av en typisk 10 ukers kontrollert studie, var dødsraten hos pasienter behandlet med antipsykotika ca. 4,5 %, sammenlignet med ca. 2,6 % i placebogruppen. Selv om dødsårsakene varierte, så de fleste dødsfallene ut til å ha enten kardiovaskulær (f.eks. hjertesvikt, plutselig død) eller infeksjøs (f.eks. lungebetennelse) årsak. Observasjonsstudier tyder på at behandling av eldre pasienter med haloperidol også er forbundet med økt dødelighet. Denne sammenhengen kan være sterkere for haloperidol enn for atypiske antipsykotika, er mest uttalt de første 30 dagene etter behandlingsstart, og varer i minst 6 måneder. I hvilken grad denne sammenhengen kan tilskrives legemidlet, i motsetning til å være påvirket av pasientfaktorer, har ennå ikke blitt klarlagt.

Kardiovaskulære effekter

QTc-forlengelse og/eller ventrikulære arytmier, i tillegg til plutselig død, er rapportert med haloperidol (se pkt. 4.3 og 4.8). Risikoen for slike hendelser ser ut til å øke med høye doser, høye plasmakonsentrasjoner, hos predisponerte pasienter eller ved parenteral bruk, spesielt intravenøs administrering.

Forsiktighet anbefales hos pasienter med bradykardi, hjerte-karsykdom, familieanamnese med QTc-forlengelse eller tidligere høy alkoholeksponering. Forsiktighet er også nødvendig hos pasienter med potensielt høye plasmakonsentrasjoner (se pkt. 4.4, Langsom CYP2D6-metabolisme).

Før oppstart av behandlingen (ved baseline) bør det foretas EKG. Under behandling må behovet for EKG overvåking med hensyn til forlengelse av QTc-intervall og ventrikulære arytmier vurderes hos

alle pasienter. Det anbefales å redusere dosen under behandling dersom QTc forlenges, men haloperidol skal seponeres dersom QTc er >500 ms.

Elektrolyttforstyrrelser som hypokalemi og hypomagnesemi øker risikoen for ventrikulære arytmier og må korrigeres før behandlingen med haloperidol startes. Det anbefales derfor baseline og periodisk overvåking av elektrolytter.

Takykardi og hypotensjon (inkludert ortostatisk hypotensjon) er også rapportert (se pkt. 4.8). Forsiktighet anbefales når haloperidol administreres til pasienter med manifestert hypotensjon eller ortostatisk hypotensjon.

Cerebrovaskulære hendelser

I randomiserte, placebokontrollerte kliniske studier hos demenspopulasjonen, var det en ca. tre ganger økt risiko for cerebrovaskulære bivirkninger for noen atypiske antipsykotika. Observasjonsstudier, som sammenlignet hyppigheten av hjerneslag hos eldre pasienter eksponert for antipsykotika med hyppigheten av hjerneslag hos dem som ikke ble eksponert for slike legemidler, fant økt hyppighet av hjerneslag blant eksponerte pasienter. Denne økningen kan være høyere for alle butyrofenoner, inkludert haloperidol. Mekanismen for denne økte risikoen er ikke kjent. En økt risiko kan ikke utelukkes for andre pasientpopulasjoner. Haldol må brukes med forsiktighet hos pasienter med risikofaktorer for hjerneslag.

Malignt nevroleptikasyndrom

Haloperidol har vært forbundet med malignt nevroleptikasyndrom; en sjelden idiosynkratisk respons som kjennetegnes ved hypertermi, generalisert muskelstivhet, autonom ustabilitet, endret bevissthet og økte kreatininfosfokinase nivåer i serum. Hypertermi er ofte et tidlig tegn på dette syndromet. Antipsykotisk behandling må avsluttes umiddelbart og egnet støttebehandling og grundig overvåking må igangsettes.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan oppstå hos noen pasienter som får langtidsbehandling eller etter seponering av legemidlet. Syndromet kjennetegnes hovedsakelig av rytmiske ufrivillige bevegelser av tunge, ansikt, munn eller kjeve. Manifestasjonene kan være permanente hos noen pasienter. Syndromet kan maskeres når behandlingen gjenopptas, når dosen økes eller ved bytte til et annet antipsykotikum. Ved tegn og symptomer på tardiv dyskinesi skal seponering av alle antipsykotika, inkludert Haldol, vurderes.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan forekomme (f.eks. tremor, stivhet, økt spyttsekresjon, bradykinesi, akatisi, akutt dystoni). Bruk av haloperidol har vært forbundet med utvikling av akatisi, kjennetegnet ved en subjektiv ubehagelig eller plagsom rastløshet og behov for å bevege seg, ofte ledsaget av en manglende evne til å sitte eller stå stille. Dette oppstår vanligvis i løpet av de første ukene av behandlingen. Hos pasienter som utvikler disse symptomene, kan doseøkning være skadelig.

Akutt dystoni kan oppstå de første behandlingsdagene med Haldol, men senere forekomst samt forekomst etter doseøkninger er rapportert. Dystoniske symptomer kan omfatte, men er ikke begrenset til, torticollis, ansiktsgrimaser, trismus, utstikkende tunge og unormale øyebevegelser, inkludert okulogyrisk krise. Menn og yngre aldersgrupper har høyere risiko for å få slike reaksjoner. Akutt dystoni kan kreve seponering av legemidlet.

Antikolinerge antiparkinsonmidler kan forskrives ved behov for å kontrollere ekstrapyramidale symptomer, men det anbefales ikke at disse forskrives rutinemessig som forebyggende behandling. Hvis samtidig antiparkinsonbehandling er nødvendig, kan det være nødvendig å fortsette denne behandlingen etter seponering av Haldol dersom utskillelsen er raskere enn for haloperidol. Dette for å

unngå utvikling eller forverring av ekstrapyramidale symptomer. Muligheten for økt intraokulært trykk må tas i betraktning når antikolinerge legemidler, inkludert antiparkinsonmidler, administreres samtidig med Haldol.

Anfall/kramper

Det er rapportert at haloperidol kan utløse anfall. Forsiktighet anbefales hos pasienter med epilepsi og hvor det foreligger forhold som predisponerer for anfall (f.eks. når alkoholinntaket opphører og ved hjerneskade).

Lever/galle

Ettersom haloperidol metaboliseres i leveren, anbefales dosejustering og forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 5.2). Isolerte tilfeller av unormal leverfunksjon eller hepatitt, som oftest kolestatisk, er rapportert (se pkt. 4.8).

Endokrinologi

Tyroksin kan fremme haloperidoltoksisitet. Antipsykotisk behandling hos pasienter med hypertyroidisme skal utføres med forsiktighet og skal alltid følges av behandling for å oppnå eutyroid tilstand.

Hormonelle effekter av antipsykotika inkluderer hyperprolaktinemi, som kan forårsake galaktoré, gynecomasti og oligo- eller amenoré (se pkt. 4.8). Vevskulturstudier indikerer at cellevekst i humane brysttumorer kan stimuleres av prolaktin. Selv om det ikke er vist noen klar sammenheng mellom administrering av antipsykotika og brystkreft hos mennesker i kliniske og epidemiologiske studier, anbefales forsiktighet hos pasienter med relevant medisinsk historie. Haldol skal brukes med forsiktighet hos pasienter med eksisterende hyperprolaktinemi og hos pasienter med mulige prolaktinavhengige tumorer (se pkt. 5.3).

Hypoglykemi og syndrom med uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon er rapportert for haloperidol (se pkt. 4.8.).

Venøs tromboembolisme

Tilfeller av venøs tromboembolisme (VTE) er rapportert ved bruk av antipsykotika. Siden pasienter som behandles med antipsykotika ofte har ervervede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identifiseres før og under behandling med Haldol og forebyggende tiltak iverksettes.

Behandlingsrespons og seponering

Ved schizofreni kan responsen på antipsykotisk behandling være forsinket.

Dersom antipsykotika seponeres, kan symptomer forbundet med underliggende sykdom være maskert i flere uker eller måneder.

Akutt seponeringssyndrom (inkludert kvalme, oppkast og insomni) er rapportert i svært sjeldne tilfeller etter brå seponering av høye doser antipsykotika. Gradvis nedtrapping av dosen anbefales som et sikkerhetstiltak.

Pasienter med depresjon

Det anbefales at Haldol ikke brukes alene hos pasienter der depresjon er dominerende. Haldol kan kombineres med antidepressiva for å behandle tilfeller med samtidig depresjon og psykose (se pkt. 4.5).

Overgang fra mani til depresjon

Ved behandling av maniske episoder ved bipolar lidelse foreligger det en risiko for overgang fra mani til depresjon hos pasienter. Det er viktig å overvåke pasienter med hensyn til overgang til en depressiv episode og påfølgende risiko som selvmordsrelatert atferd, for å kunne gripe inn dersom slik overgang oppstår.

Langsom CYP2D6-metabolisme

Haldol skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent langsom metabolisme av cytokrom P450 (CYP) 2D6 og samtidig administrering av en CYP3A4-hemmer.

Pediatrik populasjon

Tilgjengelige sikkerhetsdata hos pediatrik populasjon indikerer en risiko for ekstrapyramidale symptomer, inkludert dykinesi og sedasjon. Begrensede langtidssikkerhetsdata er tilgjengelige.

Hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjonsstudier er kun utført hos voksne.

Kardiovaskulære effekter

Haldol er kontraindisert i kombinasjon med legemidler som er kjent for å forlenge QTc-intervallet (se pkt. 4.3). Eksempler på dette omfatter:

- Antiarytmika klasse IA (f.eks. disopyramid, kinidin).
- Antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Enkelte antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram).
- Enkelte antibiotika (f.eks. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromycin).
- Andre antipsykotika (f.eks. fenotiazinderivater, sertindol, pimozid, ziprasidon).
- Enkelte soppmidler (f.eks. pentamidin).
- Enkelte antimalariamidler (f.eks. halofantrin).
- Enkelte gastrointestinale legemidler (f.eks. dolasetron).
- Enkelte legemidler som brukes ved kreft (f.eks. toremifen, vandetanib).
- Enkelte andre legemidler (f.eks. bepridil, metadon).

Denne listen er ikke fullstendig.

Forsiktighet anbefales når Haldol brukes i kombinasjon med legemidler som er kjent for å forårsake elektrolyttforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Legemidler som kan øke plasmakonsentrasjonen av haloperidol

Haloperidol metaboliseres via flere mekanismer (se pkt. 5.2). Hovedmekanismene er glukuronidering og ketonreduksjon. Cytokrom P450-enzymet er også involvert, spesielt CYP3A4, og i mindre grad CYP2D6. Dersom disse mekanismene hemmes av andre legemidler eller ved en reduksjon i CYP2D6 enzymaktivitet, kan haloperidolkonsentrasjonen øke. Effekten av CYP3A4 hemming og redusert CYP2D6 enzymaktivitet kan være additiv (se pkt. 5.2). Basert på begrenset og noen ganger

motstridende informasjon, kan den potensielle økningen i plasmakonsentrasjonen av haloperidol når en CYP3A4 og/eller CYP2D6 hemmer gis samtidig, variere mellom 20-40 %, selv om det i enkelte tilfeller er rapportert økninger på opptil 100 %. Eksempler på legemidler som kan øke plasmakonsentrasjonen av haloperidol (basert på klinisk erfaring eller interaksjonsmekanismer) inkluderer:

- CYP3A4-hemmere – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakonavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6-hemmere – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin.
- Kombinasjon av CYP3A4- og CYP2D6-hemmere: fluoksetin, ritonavir.
- Ukjent mekanisme – buspiron.

Denne listen er ikke fullstendig.

Økt plasmakonsentrasjon av haloperidol kan medføre en økt risiko for bivirkninger, inkludert forlenget QTc-intervall (se pkt. 4.4). Økning i QTc er observert når haloperidol har blitt gitt i kombinasjon med legemidler som hemmer metabolismen, som ketokonazol (400 mg/dag) og paroksetin (20 mg/dag).

Det anbefales at pasienter som bruker haloperidol samtidig med slike legemidler overvåkes for tegn eller symptomer på økt eller forlenget farmakologisk effekt av haloperidol, og reduksjon av dosen med Haldol kan være nødvendig.

Legemidler som kan redusere plasmakonsentrasjonen av haloperidol

Samtidig administrering av haloperidol med potente enzymindusere av CYP3A4 kan gradvis redusere plasmakonsentrasjonen av haloperidol i en slik grad at effekten kan reduseres. Eksempler er:

- Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin, johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Denne listen er ikke fullstendig.

Enzyminduksjon kan observeres etter noe få dagers behandling. Maksimal enzyminduksjon ses vanligvis etter ca. 2 uker, og kan vedvare i like lang tid etter seponering av legemidlet. Under kombinasjonsbehandling med legemidler som inducerer CYP3A4, anbefales det at pasientene overvåkes og at dosen med Haldol økes ved behov. Etter seponering av CYP3A4-induseren, kan konsentrasjonen av haloperidol gradvis øke, og det kan derfor være nødvendig å redusere dosen med Haldol.

Natriumvalproat er kjent for å hemme glukuronidering, men påvirker ikke plasmakonsentrasjonen av haloperidol.

Effekt av haloperidol på andre legemidler

Haloperidol kan øke CNS-depresjon som skyldes alkohol eller CNS-hemmende legemidler, inkludert hypnotika, sedativa eller sterke analgetika. I kombinasjon med metyldopa er en forsterket CNS-effekt også rapportert.

Haloperidol kan motvirke effekten av adrenalin og andre sympatomimetiske stoffer (f.eks. sentralstimulerende midler som amfetaminer), og reversere den blodtrykksenkende effekten av alfablokkere som guanetidin.

Haloperidol kan motvirke effekten av levodopa og andre dopaminagonister.

Haloperidol er en hemmer av CYP2D6. Haloperidol hemmer metabolismen av trisykliske antidepressiver (f.eks. imipramin, desipramin), og øker derved plasmakonsentrasjon av disse legemidlene.

Andre former for interaksjon

I sjeldne tilfeller ble følgende symptomer rapportert ved samtidig bruk av litium og haloperidol: encefalopati, ekstrapyramidale symptomer, tardiv dyskinesi, malignt nevroleptikasyndrom, akutt hjernesyndrom og koma. De fleste av disse symptomene var reversible. Det er fortsatt uklart om dette representerer en adskilt klinisk tilstand.

Hos pasienter som behandles samtidig med litium og Haldol anbefales det likevel at behandlingen avbrytes umiddelbart hvis slike symptomer oppstår.

Motvirket effekt av antikoagulanten fenindion er rapportert

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (flere enn 400 graviditetsutfall) indikerer ingen misdannelser eller foster/neonatal toksisitet av haloperidol. Det er imidlertid rapportert isolerte tilfeller av medfødte defekter etter føtal eksponering for haloperidol, hovedsakelig ved kombinasjon med andre legemidler. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksitet (se pkt. 5.3). Som en forholdsregel, er det anbefalt å unngå bruk av Haldol under graviditet.

Nyfødte spedbarn eksponert for antipsykotika (inkludert haloperidol) i tredje trimester av graviditeten har risiko for bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale og/eller seponeringssymptomer, som kan variere i alvorlighetsgrad og varighet etter fødsel. Uro, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, respirasjonsbesvær eller spisevansker er rapportert. Som følge av dette er det anbefalt at nyfødte spedbarn overvåkes nøye.

Amming

Haloperidol skilles ut i morsmelk hos mennesker. Små mengder haloperidol er påvist i plasma og urin hos nyfødte ammet av mødre som ble behandlet med haloperidol. Det finnes ikke tilstrekkelig informasjon om effektene av haloperidol hos nyfødte som ammes. Det må avgjøres om ammingen eller behandlingen med Haldol skal avsluttes tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren.

Fertilitet

Haloperidol øker prolaktinnivået. Hyperprolaktinemi kan undertrykke GnRH fra hypotalamus, noe som resulterer i redusert sekresjon av gonadotropin fra hypofysen. Dette kan hemme den reproduktive funksjonen ved reduksjon av gonadal steroidogenese hos både kvinnelige og mannlige pasienter (se pkt. 4.4).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Haldol har moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noe grad av sedasjon eller påvirket reaksjonsevne kan forekomme, spesielt ved høyere doser og ved starten av behandlingen. Dette kan forsterkes av alkohol. Pasienter bør advares mot å kjøre bil eller bruke maskiner inntil den individuelle reaksjonen på behandlingen er kjent.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av Haldol ble vurdert hos 284 haloperidolbehandlede pasienter som deltok i tre placebokontrollerte kliniske studier og hos 1295 haloperidolbehandlede pasienter som deltok i 16 dobbeltblinde kliniske studier med aktiv kontroll.

Basert på samlede sikkerhetsdata fra disse kliniske studiene var de vanligst rapporterte bivirkningene: Ekstrapyramidale forstyrrelser (34 %), insomni (19 %), agitasjon (15 %), hyperkinesi (13 %), hodepine (12 %), psykotiske sykdommer (9 %), depresjon (8 %), vektøkning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotensjon (7 %), dystoni (6 %) og somnolens (5 %).

I tillegg ble sikkerheten av haloperidoldekanoat vurdert hos 410 pasienter som deltok i tre sammenlignende studier (én sammenlignet haloperidoldekanoat med flufenazin og to sammenlignet dekanooatformuleringen med oral formulering av haloperidol), ni åpne studier og én dose-respons studie.

Tabell 5 angir bivirkningene som følgende:

- Rapportert i kliniske studier med haloperidol.
- Rapportert i kliniske studier med haloperidoldekanoat og relatert til den aktive delen.
- Etter markedsføring av haloperidol og haloperidoldekanoat.

Bivirkningsfrekvensene er basert på (eller estimert ut ifra) kliniske studier eller epidemiologiske studier med haloperidol, og er klassifisert ved bruk av følgende konvensjon:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Bivirkningene er angitt i henhold til organklassesystem og er presentert etter synkende alvorlighetsgrad innenfor hver frekvensgruppering.

Tabell 5: Bivirkninger

Organklasse-system	Bivirkninger				
	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Leukopeni		Pancytopeni Agranulocytose Trombocytopeni Nøytropeni
Forstyrrelser i immunsystemet			Hyper-sensitivitet		Anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer				Hyperprolaktinemi	Uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon

Organklasse- system	Bivirkninger				
	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernærings- betingede sykdommer					Hypoglykemi
Psykiatriske lidelser	Agitasjon Insomni	Psykotisk sykdom Depresjon	Forvirrings- tilstand Tap av libido Nedsatt libido Rastløshet		
Nevrologiske sykdommer	Ekstra- pyramidale forstyrrelser Hyperkinesi Hodepine	Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Hypertoni Svimmelhet Somnolens Tremor	Kramper Parkinsonisme Sedasjon Ufrivillige muskel- kontraksjoner	Malignt nevroleptika- syndrom Motorisk dysfunksjon Nystagmus	Akinesi Tannhjulsrigiditet Uttrykksløst ansikt
Øyesykdommer		Okulogyrisk krise Syns- forstyrrelse	Tåkesyn		
Hjerte- sykdommer			Takykardi		Ventrikulær fibrillasjon Torsade de pointes Ventrikulær takykardi Ekstrasystoler
Karsykdommer		Hypotensjon Ortostatisk hypotensjon			
Sykdommer i respirasjons- organer, thorax og mediastinum			Dyspné	Bronkospasme	Laryngealt ødem Laryngospasme
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast Kvalme Forstoppelse Munntørhet Økt spyttsekresjon			
Sykdommer i lever og galleveier		Unormal leverfunksjons test	Hepatitt Gulsott		Akutt leversvikt Kolestase
Hud- og underhuds- sykdommer		Utslett	Fotosensitivitets reaksjon Urtikaria Pruritus Hyperhidrose		Angioødem Eksfoliativ dermatitt Leukocytoklastisk vaskulitt

Organklasse-system	Bivirkninger				
	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Torticollis Muskelstivhet Muskel spasmer Stivhet i muskler/skjelett	Trismus Muskelrykninger	Rabdomyolyse
Sykdommer i nyre og urinveier		Urinretensjon			
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser					Legemiddel-seponerings-syndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6)
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer		Eretil dysfunksjon	Amenoré Galaktoré Dysmenoré Smerter i brystene Ubehag i brystene	Menoragi Menstruasjonsforstyrrelser Seksuell dysfunksjon	Priapisme Gynekomasti
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Hypertermi Ødem Ganglagsforstyrrelser		Plutselig død Ansiktsødem Hypotermi
Undersøkelser		Vektøkning Vektreduksjon		QT-forlengelse (vist ved EKG)	

QT-forlengelse (sett ved EKG), ventrikulære arytmier (ventrikkelflimmer, ventrikkeltakykardi), torsade de pointes og plutselig død er rapportert med haloperidol.

Klasseeffekter for antipsykotika

Hjertestans er rapportert med antipsykotika.

Tilfeller av venøs tromboembolisme, inkludert tilfeller av lungeembolisme og tilfeller av dyp venetrombose, er rapportert ved bruk av antipsykotika. Frekvens er ikke kjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

Overdosering med haloperidol vises som en forsterkning av de kjente farmakologiske effektene og bivirkningene. De mest fremtredende symptomene er alvorlige ekstrapyramidale reaksjoner, hypotensjon

og sedasjon. En ekstrapyramidal reaksjon vises som muskelstivhet og generalisert eller lokal tremor. Hypertensjon i stedet for hypotensjon er også mulig.

I ekstreme tilfeller kan pasienten virke komatøs med respirasjonsdepresjon og hypotensjon som kan være alvorlig nok til å gi en sjokklignende tilstand. Risiko for ventrikulære arytmier, muligens forbundet med QTc-forlengelse, må vurderes.

Behandling

Spesifikt antidot finnes ikke. Behandlingen er støttende. Effekten av aktivt kull er ikke blitt fastslått. Dialyse er ikke anbefalt som behandling av overdosering fordi den kun fjerner svært små mengder av haloperidol (se pkt. 5.2).

For komatøse pasienter, må frie luftveier etableres ved bruk av en orofaryngeal eller endotrakeal tube. Respirasjonsdepresjon kan kreve kunstig ventilering.

Det anbefales at EKG og vitale tegn overvåkes, og at overvåking fortsetter inntil EKG er normalisert. Behandling av alvorlige arytmier med passende antiarytmiske tiltak anbefales.

Hypotensjon og sirkulasjonssvikt kan motvirkes ved bruk av intravenøs væske, plasma eller konsentrert albumin og karkontraherende midler, som dopamin eller noradrenalin. Adrenalin må ikke brukes fordi det kan føre til alvorlig hypotensjon i nærvær av haloperidol.

I tilfeller med alvorlige ekstrapyramidale reaksjoner, anbefales parenteral administrering av antiparkinsonmidler.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, antipsykotika, butyrofenonderivater, ATC-kode N05 A D01.

Virkningsmekanisme

Haloperidol er et antipsykotikum som tilhører butyrofenongruppen. Det er en potent sentral dopamin D2-reseptorantagonist, og har ved anbefalte doser lav alfa-1 antiadrenerg aktivitet og ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamiske effekter

Haloperidol undertrykker vrangforestillinger og hallusinasjoner som en direkte følge av blokkering av dopaminerg signalisering i det mesolimbiske systemet. Den sentrale dopaminblokkerende effekten virker på basalgangliene (nigrostriatale fibre). Haloperidol gir effektiv psykomotorisk sedasjon, noe som forklarer den gunstige effekten på mani og andre agitasjonssyndromer.

Aktiviteten i basalgangliene er sannsynligvis bakenforliggende årsak til de ekstrapyramidale motoriske bivirkningene (dystoni, akatisi og parkinsonisme).

De antidopaminerge effektene av haloperidol på laktotrope celler i den fremre hypofysen forklarer hyperprolaktinemi på grunn av hemming av dopaminmediert tonisk hemming av prolaktinsekresjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Gjennomsnittlig biotilgjengelighet av haloperidol etter administrering av tablett eller mikstur er 60-70 %. Maksimale plasmakonsentrasjoner av haloperidol oppnås vanligvis innen 2-6 timer etter peroral dosering. Stor variasjon mellom individer med hensyn til plasmakonsentrasjon ble observert. Steady state nås innen 1 uke etter behandlingsstart.

Distribusjon

Gjennomsnittlig plasmaproteinbindingsgrad for haloperidol hos voksne er ca. 88-92 %. Det er stor variasjon mellom individer med hensyn til plasmaproteinbinding. Haloperidol distribueres raskt til forskjellige vev og organer, som det store distribusjonsvolumet (gjennomsnittlige verdier fra 8-21 liter/kg etter intravenøs dosering) tyder på. Haloperidol krysser blod-hjernebarrieren lett. Det krysser også placenta og utskilles i morsmelk.

Biotransformasjon

Haloperidol metaboliseres i stor grad i leveren. De viktigste metabolske mekanismen for haloperidol hos mennesker inkluderer glukuronidering, ketonreduksjon, oksidativ N-dealkylering og dannelsen av pyridiniummetabolitter. Metabolittene av haloperidol anses ikke å gi noe betydelig bidrag til aktiviteten, men reduksjonsveien står for ca. 23 % av biotransformasjonen, og tilbakedannelse av den reduserte metabolitten av haloperidol til haloperidol kan ikke utelukkes fullstendig. Cytokrom P450-enzymene CYP3A4 og CYP2D6 er involvert i metabolismen av haloperidol. Hemming eller induksjon av CYP3A4, eller hemming av CYP2D6, kan påvirke metabolismen av haloperidol. En reduksjon i CYP2D6-enzymaktivitet kan føre til økt konsentrasjon av haloperidol.

Eliminasjon

Terminal halveringstid for haloperidol er i gjennomsnitt 24 timer (i området 15-37 timer) etter oral administrering. Tilsynelatende clearance av haloperidol etter ekstravaskulær administrering varierer mellom 0,9 og 1,5 liter/time/kg og reduseres hos personer med langsom CYP2D6-metabolisme. Redusert enzymaktivitet av CYP2D6 kan gi økt konsentrasjon av haloperidol. Variasjonen i clearance av haloperidol mellom individer (variasjonskoeffisient, %), ble estimert til å være 44 % i en farmakokinetisk populasjonsanalyse hos pasienter med schizofreni. Etter intravenøs administrering av haloperidol, ble 21 % av dosen utskilt i feces og 33 % i urinen. Mindre enn 3 % av dosen ble utskilt uforandret i urinen.

Linearitet/ikke linearitet

Forholdet mellom dose og nivå av haloperidol i plasma er tilnærmet lineært hos voksne.

Spesielle populasjoner

Eldre

Plasmakonsentrasjonen av haloperidol var høyere hos eldre pasienter enn hos yngre voksne som fikk samme dose. Resultater fra små kliniske studier antyder en lavere clearance og lengre halveringstid av haloperidol hos eldre pasienter. Resultatene er innenfor den observerte variasjonen i farmakokinetikken til haloperidol. Dosejustering anbefales hos eldre pasienter (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke vurdert. Ca. en tredjedel av en dose haloperidol utskilles i urin, hovedsakelig som metabolitter. Mindre enn 3 % av administrert haloperidol utskilles uforandret i urinen. Metabolitter av haloperidol anses ikke å gi noe betydelig bidrag til aktiviteten, selv om tilbakedannelse til haloperidol ikke kan utelukkes fullstendig for den reduserte metabolitten av haloperidol. Selv om nedsatt nyrefunksjon ikke forventes å påvirke eliminasjonen av haloperidol i klinisk relevant grad, bør det utvises forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og spesielt de med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, på grunn av den lange halveringstiden til haloperidol og den reduserte metabolitten samt muligheten for akkumulering (se pkt. 4.2).

På grunn av det høye distribusjonsvolumet til haloperidol og dets høye proteinbinding, er det kun svært små mengder som fjernes ved dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke vurdert. Nedsatt leverfunksjon kan imidlertid ha signifikante effekter på farmakokinetikken til haloperidol fordi haloperidol i stor grad metaboliseres i leveren. Dosejustering og forsiktighet anbefales derfor hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pediatrik populasjon

Begrensede data vedrørende plasmakonsentrasjon ble registrert i pediatrike studier som inkluderte 78 pasienter med forskjellige lidelser (schizofreni, psykotisk lidelse, Tourettes syndrom, autisme) som fikk haloperidol peroralt med doser opp til maksimalt 30 mg daglig. Disse studiene inkluderte hovedsakelig barn og ungdom i alderen 2-17 år. Plasmakonsentrasjoner målt ved ulike tidspunkter og ved ulike behandlingsvarigheter, var enten ikke målbare eller varierte opp til maksimalt 44,3 ng/ml. Som for voksne ble det observert stor variasjon mellom individer med hensyn til plasmakonsentrasjon. Trenden viste kortere halveringstid hos barn sammenlignet med voksne.

I to studier hos barn som fikk haloperidolbehandling for tics og Tourettes syndrom ble positiv respons forbundet med plasmakonsentrasjoner på 1-4 ng/ml.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Terapeutiske konsentrasjoner

Basert på publiserte data fra flere kliniske studier, oppnås terapeutisk respons hos de fleste pasienter med akutt eller kronisk schizofreni ved plasmakonsentrasjoner på 1-10 ng/ml. Det kan være nødvendig med høyere konsentrasjoner hos en undergruppe av pasienter som følge av stor variasjon mellom individer med hensyn til farmakokinetikken til haloperidol.

Hos pasienter som opplever første episode med schizofreni kan terapeutisk respons oppnås ved så lave konsentrasjoner som 0,6-3,2 ng/ml, estimert ut ifra målinger av D₂-reseptorbinding og den antagelse at en D₂-reseptorbindingsgrad på 60-80 % er hensiktsmessig for terapeutisk respons og begrensede ekstrapyramidale symptomer. Gjennomsnittlig vil konsentrasjoner i dette området nås ved doser på 1-4 mg daglig.

På grunn av stor variasjon mellom individer med hensyn til farmakokinetikken til haloperidol og mellom konsentrasjon og effekt, er det anbefalt å justere den individuelle dosen haloperidol basert på pasientens respons, tatt i betraktning data vedrørende oral haloperidol som tyder på en forsinkelsestid på 5 dager for å oppnå halvparten av maksimal terapeutisk respons. Måling av haloperidolkonsentrasjonen i blod kan vurderes i enkelte tilfeller.

Kardiovaskulære effekter

Risikoen for QTc forlengelse øker med haloperidoldosen og med plasmakonsentrasjonen av haloperidol.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan forekomme innenfor det terapeutiske området, selv om frekvensen vanligvis er høyere for doser som gir konsentrasjoner over det terapeutiske området.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Administrering av haloperidol hos gnagere ga nedsatt fertilitet, begrenset teratogenitet og embryotoksiske effekter.

I en karsinogenisitsstudie med haloperidol, ble det sett en doseavhengig økning i adenomer i hypofysen og karsinomer i brystkjertlene hos hunnmus. Disse tumorene kan være forårsaket av forlenget dopamin D₂ antagonisme og hyperprolaktinemi. Relevansen av disse tumorfunnene hos gnagere i forhold til risiko hos mennesker er ikke kjent.

Det er vist at haloperidol blokkerer den kardiale hERG-kanalen *in vitro* i flere publiserte studier. I en rekke studier *in vivo*, har intravenøs administrering av haloperidol i enkelte dyremodeller medført betydelig QTc-forlengelse ved doser i området rundt 0,3 mg/kg, som gir C_{max} plasmanivåer minst 7-14 ganger høyere enn den terapeutiske plasmakonsentrasjonen på 1-10 ng/ml som var effektiv hos de fleste pasientene i kliniske studier. Disse intravenøse dosene, som ga forlenget QTc, førte ikke til arytmier. I noen dyrestudier forårsaket høyere intravenøse doser med haloperidol, på ≥1 mg/kg, til QTc-forlengelse og/eller ventrikulære arytmier ved C_{max} plasmanivåer minst 38-137 ganger høyere enn den terapeutiske plasmakonsentrasjonen som var effektiv hos de fleste pasientene i kliniske studier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Haldol injeksjonsvæske oppløsning er indisert til voksne for:

- Rask kontroll av alvorlig, akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1, når peroral behandling ikke er hensiktsmessig.
- Akutt behandling av delirium når ikke-farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blitt tolerert, og peroral behandling ikke er hensiktsmessig.
- Mono- eller kombinasjonsprofylakse hos pasienter med moderat til høy risiko for postoperativ kvalme og oppkast, når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blir tolerert.
- Kombinasjonsbehandling av postoperativ kvalme og oppkast når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blir tolerert.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

En lav startdose anbefales, dosen skal deretter justeres i henhold til pasientens respons for å bestemme laveste effektive dose (se pkt. 5.2).

Doseanbefalinger for Haldol injeksjonsvæske, oppløsning er gitt i tabell 1.

Tabell 1: Doseanbefalinger for haloperidol til voksne som er 18 år og eldre

<p>Rask kontroll av alvorlig, akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1, når peroral behandling ikke er hensiktsmessig.</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulært.• Kan gjentas hver time inntil tilstrekkelig kontroll av symptomene er oppnådd.• Hos de fleste pasienter, vil doser på opptil 15 mg daglig være tilstrekkelig. Maksimal dose er 20 mg daglig.• Behovet for å fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4). Behandling med Haldol injeksjonsvæske oppløsning skal seponeres så snart det er klinisk indisert, og dersom ytterligere behandling er nødvendig bør peroral haloperidol igangsettes med en konverteringsrate for dosen på 1:1, etterfulgt av dosejustering i henhold til klinisk respons.
<p>Akutt behandling av delirium, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-10 mg intramuskulært.• Behandling bør igangsettes med lavest mulig dose, og dosen bør justeres gradvis med 2-4 timers intervaller dersom agitasjonen fortsetter, opp til maksimal dose på 10 mg daglig.
<p>Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert, og peroral behandling ikke er hensiktsmessig</p> <ul style="list-style-type: none">• 2-5 mg intramuskulært.• Kan gjentas hver time inntil tilstrekkelig kontroll av symptomene er oppnådd eller opp til maksimalt 10 mg daglig.
<p>Mono- eller kombinasjonsprofylakse hos pasienter med moderat til høy risiko for postoperativ kvalme og oppkast, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-2 mg intramuskulært, ved induksjon eller 30 minutter før anestesen avsluttes.
<p>Kombinasjonsbehandling av postoperativ kvalme og oppkast når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-2 mg intramuskulært.

Seponering av behandlingen

Gradvis seponering av haloperidol anbefales (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner

Eldre

Anbefalt startdose med haloperidol hos eldre er halvparten av den laveste voksendosen.

Ytterligere doser justeres i henhold til pasientens respons. Forsiktig og gradvis opptitrering av dosen anbefales hos eldre pasienter.

Maksimal dose er 5 mg daglig.

Doser over 5 mg daglig bør kun vurderes hos pasienter som har tålt høyere doser, og etter ny vurdering av pasientens individuelle nytte-risikoprofil.

Nedsatt nyrefunksjon

Effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke undersøkt. Dosejustering er ikke anbefalt, men forsiktighet anbefales ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon kan imidlertid trenge en lavere startdose, og ytterligere doser justert i henhold til pasientens respons (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke undersøkt. Siden haloperidol har omfattende levermetabolisme, anbefales halvering av startdosen. Ytterligere doser administreres og justeres i henhold til pasientens respons (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Haldol injeksjonsvæske, oppløsning hos barn og ungdom < 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Haldol injeksjonsvæske, oppløsning er kun beregnet til intramuskulær bruk (se pkt. 4.4). For instruksjoner vedrørende håndtering av Haldol injeksjonsvæske, oppløsning, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Komatøs tilstand.
- Hemming av sentralnervesystemet (CNS).
- Parkinsons sykdom.
- Demens med Lewy-legemer.
- Progressiv supranukleær parese.
- Kjent forlengelse av QTc-intervall eller medfødt langt QT-syndrom.
- Nylig akutt hjerteinfarkt.
- Ukompensert hjertesvikt.
- Ventrikulære arytmier eller torsades de pointes i anamnesen.
- Ukorrigert hypokalemi.
- Samtidig bruk av andre legemidler som forlenger QT-intervallet (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Økt mortalitet hos eldre pasienter med demens

Sjeldne tilfeller av plutselige dødsfall er rapportert hos psykiatriske pasienter som behandles med antipsykotika, inkludert haloperidol (se pkt. 4.8).

Eldre pasienter med demensrelatert psykose som behandles med antipsykotika har en økt risiko for død. Analyser av 17 placebokontrollerte studier (modal varighet på 10 uker), hovedsakelig hos pasienter som bruker atypiske antipsykotika, avdekket en risiko for død hos behandlede pasienter på 1,6-1,7 ganger risikoen for død hos placebobehandlede pasienter. I løpet av en typisk 10 ukers kontrollert studie, var dødsraten hos pasienter behandlet med antipsykotika ca. 4,5 %, sammenlignet med ca. 2,6 % i placebogruppen. Selv om dødsårsakene varierte, så de fleste dødsfallene ut til å ha enten kardiovaskulær (f.eks. hjertesvikt, plutselig død) eller infeksiøs (f.eks. lungebetennelse) årsak. Observasjonsstudier tyder på at behandling av eldre pasienter med haloperidol også er forbundet med økt dødelighet. Denne sammenhengen kan være sterkere for haloperidol enn for atypiske antipsykotika, er mest uttalt de første

30 dagene etter behandlingsstart, og varer i minst 6 måneder. I hvilken grad denne sammenhengen kan tilskrives legemidlet, i motsetning til å være påvirket av pasientfaktorer, har ennå ikke blitt klarlagt.

Haldol injeksjonsvæske, oppløsning er ikke indisert til behandling av demensrelaterte adferdsforstyrrelser.

Kardiovaskulære effekter

QTc-forlengelse og/eller ventrikulære arytmier, i tillegg til plutselig død, er rapportert med haloperidol (se pkt. 4.3 og 4.8). Risikoen for slike hendelser ser ut til å øke med høye doser, høye plasmakonsentrasjoner, hos predisponerte pasienter eller ved parenteral bruk, spesielt intravenøs administrering.

Haldol injeksjonsvæske, oppløsning er anbefalt til kun intramuskulær administrering. Dersom det derimot gis intravenøst, er kontinuerlig EKG-overvåking med hensyn på forlenget QTc-intervall og ventrikulære arytmier pålagt.

Forsiktighet anbefales hos pasienter med bradykardi, hjerte-karsykdom, familieanamnese med QTc-forlengelse eller tidligere høy alkoholeksponering. Forsiktighet er også nødvendig hos pasienter med potensielt høye plasmakonsentrasjoner (se pkt. 4.4, Langsom CYP2D6-metabolisme).

Før oppstart av behandlingen (ved baseline) bør det foretas EKG. Under behandling må behovet for EKG-overvåking med hensyn til forlengelse av QTc-intervall og ventrikulære arytmier vurderes hos alle pasienter, men kontinuerlig EKG-overvåking anbefales ved gjentatte intramuskulære doser. EKG-overvåking anbefales i opptil 6 timer etter administrering av Haldol injeksjonsvæske, oppløsning som profylakse eller behandling av postoperativ kvalme og oppkast.

Det anbefales å redusere dosen under behandling dersom QTc forlenges, men haloperidol skal seponeres dersom QTc er > 500 ms.

Elektrolyttforstyrrelser som hypokalemi og hypomagnesemi øker risikoen for ventrikulære arytmier og må korrigeres før behandlingen med haloperidol startes. Det anbefales derfor baseline og periodisk overvåking av elektrolytter.

Takykardi og hypotensjon (inkludert ortostatisk hypotensjon) er også rapportert (se pkt. 4.8). Forsiktighet anbefales når haloperidol administreres til pasienter med manifestert hypotensjon eller ortostatisk hypotensjon.

Cerebrovaskulære hendelser

I randomiserte, placebokontrollerte kliniske studier hos demenspopulasjonen, var det en ca. tre ganger økt risiko for cerebrovaskulære bivirkninger for noen atypiske antipsykotika. Observasjonsstudier som sammenlignet hyppigheten av hjerneslag hos eldre pasienter eksponert for antipsykotika med hyppigheten av hjerneslag hos dem som ikke ble eksponert for slike legemidler, fant økt hyppighet av hjerneslag blant eksponerte pasienter. Denne økningen kan være høyere for alle butyrofenoner, inkludert haloperidol. Mekanismen for denne økte risikoen er ikke kjent. En økt risiko kan ikke utelukkes for andre pasientpopulasjoner. Haldol må brukes med forsiktighet hos pasienter med risikofaktorer for hjerneslag.

Malignt nevroleptikasyndrom

Haloperidol har vært forbundet med malignt nevroleptikasyndrom; en sjelden idiosynkratisk respons som kjennetegnes ved hypertermi, generalisert muskelstivhet, autonom ustabilitet, endret bevissthet og økte kreatininfosfokinaseaktiviteter i serum. Hypertermi er ofte et tidlig tegn på dette syndromet. Antipsykotisk behandling må avsluttes umiddelbart og egnet støttebehandling og grundig overvåking må igangsettes.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan oppstå hos noen pasienter som får langtidsbehandling eller etter seponering av legemidlet. Syndromet kjennetegnes hovedsakelig av rytmiske ufrivillige bevegelser av tunge, ansikt, munn eller kjeve. Manifestasjonene kan være permanente hos noen pasienter. Syndromet kan maskeres når behandlingen gjenopptas, når dosen økes eller ved bytte til et annet antipsykotikum. Ved tegn og symptomer på tardiv dyskinesi, skal seponering av alle antipsykotika, inkludert Haldol, vurderes.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan forekomme (f.eks. tremor, stivhet, økt spyttsekresjon, bradykinesi, akatysi, akutt dystoni). Bruken av haloperidol har vært forbundet med utvikling av akatysi, kjennetegnet ved en subjektiv ubehagelig eller plagsom rastløshet og behov for å bevege seg, ofte ledsaget av en manglende evne til å sitte eller stå stille. Dette oppstår vanligvis i løpet av de første ukene av behandlingen. Hos pasienter som utvikler disse symptomene, kan doseøkning være skadelig.

Akutt dystoni kan oppstå de første behandlingsdagene med Haldol, men senere forekomst samt forekomst etter doseøkninger er rapportert. Dystoniske symptomer kan omfatte, men er ikke begrenset til, torticollis, ansiktsgrimaser, trismus, utstikkende tunge og unormale øyebevegelser, inkludert okulogyrisk krise. Menn og yngre aldersgrupper har høyere risiko for å få slike reaksjoner. Akutt dystoni kan kreve seponering av legemidlet.

Antikolinerge antiparkinsonmidler kan forskrives ved behov for å kontrollere ekstrapyramidale symptomer, men det anbefales ikke at disse forskrives rutinemessig som forebyggende behandling. Hvis samtidig antiparkinsonbehandling er nødvendig, kan det være nødvendig å fortsette denne behandlingen etter seponering av Haldol dersom utskillelsen er raskere enn for haloperidol. Dette for å unngå utvikling eller forverring av ekstrapyramidale symptomer. Muligheten for økt intraokulært trykk må tas i betraktning når antikolinerge legemidler, inkludert antiparkinsonmidler, administreres samtidig med Haldol.

Anfall/kramper

Det er rapportert at haloperidol kan utløse anfall. Forsiktighet anbefales hos pasienter med epilepsi og hvor det foreligger forhold som predisponerer for anfall (f.eks. når alkoholinntaket opphører og ved hjerneskade).

Lever/galle

Ettersom haloperidol metaboliseres i leveren, anbefales dosejustering og forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 5.2). Isolerte tilfeller av unormal leverfunksjon eller hepatitt, som oftest kolestatisk, er rapportert (se pkt. 4.8).

Endokrinologi

Tyroksin kan fremme haloperidoltoksisitet. Antipsykotisk behandling hos pasienter med hypertyroidisme skal utføres med forsiktighet og skal alltid følges av behandling for å oppnå eutyroid tilstand.

Hormonelle effekter av antipsykotika inkluderer hyperprolaktinemi, som kan forårsake galaktoré, gynekomasti og oligo- eller amenoré (se pkt. 4.8). Vevskulturstudier indikerer at cellevekst i humane brysttumorer kan stimuleres av prolaktin. Selv om det ikke er vist noen klar sammenheng mellom administrering av antipsykotika og brystkreft hos mennesker i kliniske og epidemiologiske studier, anbefales forsiktighet hos pasienter med relevant medisinsk historie. Haldol skal brukes med forsiktighet

hos pasienter med eksisterende hyperprolaktinemi og hos pasienter med mulige prolaktinavhengige tumorer (se pkt. 5.3).

Hypoglykemi og syndrom med uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon er rapportert for haloperidol (se pkt. 4.8.).

Venøs tromboembolisme

Tilfeller av venøs tromboembolisme (VTE) er rapportert ved bruk av antipsykotika. Siden pasienter som behandles med antipsykotika ofte har ervervede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identifiseres før og under behandling med Haldol og forebyggende tiltak iverksettes.

Behandlingsrespons og seponering

Ved schizofreni kan responsen på antipsykotisk behandling være forsinket.

Dersom antipsykotika seponeres, kan symptomer forbundet med underliggende sykdom være maskert i flere uker eller måneder.

Akutt seponeringssyndrom (inkludert kvalme, oppkast og insomni) er rapportert i svært sjeldne tilfeller etter brå seponering av høye doser antipsykotika. Gradvis nedtrapping av dosen anbefales som et sikkerhetstiltak.

Pasienter med depresjon

Det anbefales at Haldol ikke brukes alene hos pasienter der depresjon er dominerende. Haldol kan kombineres med antidepressiver for å behandle tilfeller med samtidig depresjon og psykose (se pkt. 4.5).

Overgang fra mani til depresjon

Ved behandling av maniske episoder ved bipolar lidelse foreligger det en risiko for overgang fra mani til depresjon hos pasienter. Det er viktig å overvåke pasienter med hensyn til overgang til en depressiv episode og påfølgende risiko som selvmordsrelatert atferd, for å kunne gripe inn dersom slik overgang oppstår.

Langsom CYP2D6-metabolisme

Haldol skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent langsom metabolisme av cytokrom P450 (CYP) 2D6 og samtidig administrering av en CYP3A4-hemmer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjonsstudier er kun utført hos voksne.

Kardiovaskulære effekter

Haldol er kontraindisert i kombinasjon med legemidler som er kjent for å forlenge QTc-intervallet (se pkt. 4.3). Eksempler på dette omfatter:

- Antiarytmika klasse IA (f.eks. disopyramid, kinidin).
- Antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Enkelte antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram).
- Enkelte antibiotika (f.eks. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromycin).
- Andre antipsykotika (f.eks. fenotiazinderivater, sertindol, pimozid, ziprasidon).

- Enkelte soppmidler (f.eks. pentamidin).
- Enkelte antimalariamidler (f.eks. halofantrin).
- Enkelte gastrointestinale legemidler (f.eks. dolasetron).
- Enkelte legemidler som brukes ved kreft (f.eks. toremifen, vandetanib).
- Enkelte andre legemidler (f.eks. bepridil, metadon).

Denne listen er ikke fullstendig.

Forsiktighet anbefales når Haldol brukes i kombinasjon med legemidler som er kjent for å forårsake elektrolyttforstyrrelser (se pkt. 4.4).

Legemidler som kan øke plasmakonsentrasjonen av haloperidol

Haloperidol metaboliseres via flere mekanismer (se pkt. 5.2). Hovedmekanismene er glukuronidering og ketonreduksjon. Cytokrom P450-enzymssystemet er også involvert, spesielt CYP3A4, og i mindre grad CYP2D6. Dersom disse mekanismene hemmes av andre legemidler eller ved en reduksjon i CYP2D6 enzymaktivitet, kan haloperidolkonsentrasjonen øke. Effekten av CYP3A4 hemming og redusert CYP2D6 enzymaktivitet kan være additiv (se pkt. 5.2). Basert på begrenset og noen ganger motstridende informasjon, kan den potensielle økningen i plasmakonsentrasjonen av haloperidol når en CYP3A4 og/eller CYP2D6 hemmer gis samtidig, variere mellom 20-40 %, selv om det i enkelte tilfeller er rapportert økninger på opptil 100 %. Eksempler på legemidler som kan øke plasmakonsentrasjonen av haloperidol (basert på klinisk erfaring eller interaksjonsmekanismer) inkluderer:

- CYP3A4-hemmere – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6-hemmere – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin.
- Kombinasjon av CYP3A4- og CYP2D6-hemmere: fluoksetin, ritonavir.
- Ukjent mekanisme – buspiron.

Denne listen er ikke fullstendig.

Økt plasmakonsentrasjon av haloperidol kan medføre en økt risiko for bivirkninger, inkludert forlenget QTc-intervall (se pkt. 4.4). Økning i QTc er observert når haloperidol har blitt gitt i kombinasjon med legemidler som hemmer metabolismen, som ketokonazol (400 mg/dag) og paroksetin (20 mg/dag).

Det anbefales at pasienter som bruker haloperidol samtidig med slike legemidler overvåkes for tegn eller symptomer på økt eller forlenget farmakologisk effekt av haloperidol og reduksjon av dosen med Haldol kan være nødvendig.

Legemidler som kan redusere plasmakonsentrasjonen av haloperidol

Samtidig administrering av haloperidol med potente enzymindusere av CYP3A4 kan gradvis redusere plasmakonsentrasjonen av haloperidol i en slik grad at effekten kan reduseres. Eksempler er:

- Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin, johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Denne listen er ikke fullstendig.

Enzyminduksjon kan observeres etter noe få dagers behandling. Maksimal enzyminduksjon ses vanligvis etter ca. 2 uker og kan vedvare i like lang tid etter seponering av legemidlet. Under kombinasjonsbehandling med legemidler som induserer CYP3A4, anbefales det at pasientene

overvåkes og at dosen med Haldol økes ved behov. Etter seponering av CYP3A4-induseren, kan konsentrasjonen av haloperidol gradvis øke, og det kan derfor være nødvendig å redusere dosen med Haldol.

Natriumvalproat er kjent for å hemme glukuronidering, men påvirker ikke plasmakonsentrasjonen av haloperidol.

Effekt av haloperidol på andre legemidler

Haloperidol kan øke CNS-depresjon som skyldes alkohol eller CNS-hemmende legemidler, inkludert hypnotika, sedativa eller sterke analgetika. I kombinasjon med metyldopa er en forsterket CNS-effekt også rapportert.

Haloperidol kan motvirke effekten av adrenalin og andre sympatomimetiske stoffer (f.eks. sentralstimulerende midler som amfetaminer), og reversere den blodtrykksenkende effekten av alfablokkere som guanetidin.

Haloperidol kan motvirke effekten av levodopa og andre dopaminagonister.

Haloperidol er en hemmer av CYP2D6. Haloperidol hemmer metabolismen av trisykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin), og øker derved plasmakonsentrasjon av disse legemidlene.

Andre former for interaksjon

I sjeldne tilfeller ble følgende symptomer rapportert ved samtidig bruk av litium og haloperidol: encefalopati, ekstrapyramidale symptomer, tardiv dyskinesi, malignt nevroleptikasyndrom, akutt hjernesyndrom og koma. De fleste av disse symptomene var reversible. Det er fortsatt uklart om dette representerer en adskilt klinisk tilstand.

Hos pasienter som behandles samtidig med litium og Haldol anbefales det likevel at behandlingen avbrytes umiddelbart hvis slike symptomer oppstår.

Motvirket effekt av antikoagulanten fenindion er rapportert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (flere enn 400 graviditetsutfall) indikerer ingen misdannelser eller foster/neonatal toksisitet av haloperidol. Det er imidlertid rapportert isolerte tilfeller av medfødte defekter etter føtal eksponering for haloperidol, hovedsakelig ved kombinasjon med andre legemidler. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som en forholdsregel, er det anbefalt å unngå bruk av Haldol under graviditet.

Nyfødte spedbarn eksponert for antipsykotika (inkludert haloperidol) i tredje trimester av graviditeten har risiko for bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale og/eller seponeringssymptomer, som kan variere i alvorlighetsgrad og varighet etter fødsel. Uro, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, respirasjonsbesvær eller spisevansker er rapportert. Som følge av dette er det anbefalt at nyfødte spedbarn overvåkes nøye.

Amming

Haloperidol skilles ut i morsmelk hos mennesker. Små mengder haloperidol er påvist i plasma og urin hos nyfødte ammet av mødre som ble behandlet med haloperidol. Det finnes ikke tilstrekkelig

informasjon om effektene av haloperidol hos nyfødte som ammes. Det må avgjøres om ammingen eller behandlingen med Haldol skal avsluttes tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren.

Fertilitet

Haloperidol øker prolaktinnivået. Hyperprolaktinemi kan undertrykke GnRH fra hypotalamus, noe som resulterer i redusert sekresjon av gonadotropin fra hypofysen. Dette kan hemme den reproduktive funksjonen ved reduksjon av gonadal steroidogenese hos både kvinnelige og mannlige pasienter (se pkt. 4.4).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Haldol har moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noe grad av sedasjon eller påvirket reaksjonsevne kan forekomme, spesielt ved høyere doser og ved starten av behandlingen. Dette kan forsterkes av alkohol. Pasienter bør advares mot å kjøre bil eller bruke maskiner inntil den individuelle reaksjonen på behandlingen er kjent.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av Haldol ble vurdert hos 284 haloperidolbehandlede pasienter som deltok i tre placebokontrollerte kliniske studier og hos 1295 haloperidolbehandlede pasienter som deltok i 16 dobbeltblinde kliniske studier med aktiv kontroll.

Basert på samlede sikkerhetsdata fra disse kliniske studiene var de vanligst rapporterte bivirkningene: Ekstrapyramidale forstyrrelser (34 %), insomni (19 %), agitasjon (15 %), hyperkinesi (13 %), hodepine (12 %), psykotiske sykdommer (9 %), depresjon (8 %), vektøkning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotensjon (7 %), dystoni (6 %) og somnolens (5 %).

I tillegg ble sikkerheten av haloperidoldekanoat vurdert hos 410 pasienter som deltok i tre sammenlignende studier (én sammenlignet haloperidoldekanoat med flufenazin og to sammenlignet dekanooatformuleringen med oral formulering av haloperidol), ni åpne studier og én dose-respons studie.

Tabell 2 angir bivirkningene som følgende:

- Rapportert i kliniske studier med haloperidol.
- Rapportert i kliniske studier med haloperidoldekanoat og relatert til den aktive delen.
- Etter markedsføring av haloperidol og haloperidoldekanoat.

Bivirkningsfrekvensene er basert på (eller estimert ut ifra) kliniske studier eller epidemiologiske studier med haloperidol, og er klassifisert ved bruk av følgende konvensjon:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Bivirkningene er angitt i henhold til organklassesystem og er presentert etter synkende alvorlighetsgrad innenfor hver frekvensgruppering.

Tabell 2: Bivirkninger

Organklasse-system	Bivirkninger				
	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Leukopeni		Pancytopeni Agranulocytose Trombocytopeni Nøytropeni
Forstyrrelser i immunsystemet			Hyper-sensitivitet		Anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer				Hyperprolaktinemi	Uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon
Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer					Hypoglykemi
Psykiatriske lidelser	Agitasjon Insomni	Psykotisk sykdom Depresjon	Forvirrings-tilstand Tap av libido Nedsatt libido Rastløshet		
Nevrologiske sykdommer	Ekstra-pyramidale forstyrrelser Hyperkinesi Hodepine	Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Hypertoni Svimmelhet Somnolens Tremor	Kramper Parkinsonisme Sedasjon Ufrivillige muskel-kontraksjoner	Malignt nevroleptika-syndrom Motorisk dysfunksjon Nystagmus	Akinesi Tannhjulsrigiditet Uttrykksløst ansikt
Øyesykdommer		Okulogyrisk krise Syns-forstyrrelse	Tåkesyn		
Hjerte-sykdommer			Takykardi		Ventrikulær fibrillasjon Torsade de pointes Ventrikulær takykardi Ekstrasystoler
Karsykdommer		Hypotensjon Ortostatisk hypotensjon			
Sykdommer i respirasjons-organer, thorax og mediastinum			Dyspné	Bronkospasme	Laryngealt ødem Laryngospasme

Organklasse-system	Bivirkninger				
	Frekvens				
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast Kvalme Forstoppelse Munntørrehet Økt spyttsekresjon			
Sykdommer i lever og galleveier		Unormal leverfunksjons test	Hepatitt Gulsott		Akutt leversvikt Kolestase
Hud- og underhuds-sykdommer		Utslett	Fotosensitivitets reaksjon Urtikaria Pruritus Hyperhidrose		Angioødem Eksfoliativ dermatitt Leukocytoklastisk vaskulitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Torticollis Muskelstivhet Muskel spasmer Stivhet i muskler/skjelett	Trismus Muskelrykninger	Rabdomyolyse
Sykdommer i nyre og urinveier		Urinretensjon			
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser					Legemiddel-seponerings-syndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6)
Lidelser i kjønnsorganer og bryst-sykdommer		Eretil dysfunksjon	Amenoré Galaktoré Dysmenoré Smerter i brystene Ubehag i brystene	Menoragi Menstruasjons-forstyrrelser Seksuell dysfunksjon	Priapisme Gynekomasti
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet			Hypertermi Ødem Ganglags-forstyrrelser		Plutselig død Ansiktsødem Hypotermi
Undersøkelser		Vektøkning Vektreduksjon		QT-forlengelse (vist ved EKG)	

QT-forlengelse (sett ved EKG), ventrikulære arytmier (ventrikkelflimmer, ventrikkeltakykardi), torsade de pointes og plutselig død er rapportert med haloperidol.

Klasseeffekter for antipsykotika

Hjertestans er rapportert med antipsykotika.

Tilfeller av venøs tromboembolisme, inkludert tilfeller av lungeembolisme og tilfeller av dyp venetrombose, er rapportert ved bruk av antipsykotika. Frekvens er ikke kjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**.

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

Overdosering med haloperidol vises som en forsterkning av de kjente farmakologiske effektene og bivirkningene. De mest fremtredende symptomene er alvorlige ekstrapyramidale reaksjoner, hypotensjon og sedasjon. En ekstrapyramidal reaksjon vises som muskelstivhet og generalisert eller lokal tremor. Hypertensjon i stedet for hypotensjon er også mulig.

I ekstreme tilfeller kan pasienten virke komatøs med respirasjonsdepresjon og hypotensjon som kan være alvorlig nok til å gi en sjokklignende tilstand. Risiko for ventrikulære arytmier, muligens forbundet med QTc-forlengelse, må vurderes.

Behandling

Spesifikt antidot finnes ikke. Behandlingen er støttende. Dialyse er ikke anbefalt som behandling av overdosering fordi den kun fjerner svært små mengder av haloperidol (se pkt. 5.2).

For komatøse pasienter, må frie luftveier etableres ved bruk av en orofaryngeal eller endotrakeal tube. Respirasjonsdepresjon kan kreve kunstig ventilering.

Det anbefales at EKG og vitale tegn overvåkes, og at overvåking fortsetter inntil EKG er normalisert. Behandling av alvorlige arytmier med passende antiarytmiske tiltak anbefales.

Hypotensjon og sirkulasjonssvikt kan motvirkes ved bruk av intravenøs væske, plasma eller konsentrert albumin og karkontraherende midler, som dopamin eller noradrenalin. Adrenalin må ikke brukes fordi det kan føre til alvorlig hypotensjon i nærvær av haloperidol.

I tilfeller med alvorlige ekstrapyramidale reaksjoner, anbefales parenteral administrering av antiparkinsonmidler.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, antipsykotika, butyrofenonderivater, ATC-kode N05 A D01.

Virkningsmekanisme

Haloperidol er et antipsykotikum som tilhører butyrofenongruppen. Det er en potent sentral dopamin D2-reseptorantagonist, og har ved anbefalte doser lav alfa-1 antiadrenerg aktivitet og ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamiske effekter

Haloperidol undertrykker vrangforestillinger og hallusinasjoner som en direkte følge av blokkering av dopaminerg signalisering i det mesolimbiske systemet. Den sentrale dopaminblokkerende effekten

virker på basalgangliene (nigrostriatale fibre). Haloperidol gir effektiv psykomotorisk sedasjon, noe som forklarer den gunstige effekten på mani og andre agitasjonssyndromer.

Aktiviteten i basalgangliene er sannsynligvis bakenforliggende årsak til de ekstrapyramidale motoriske bivirkningene (dystoni, akatisi og parkinsonisme).

De antidopaminerge effektene av haloperidol på laktotrope celler i den fremre hypofysen forklarer hyperprolaktinemi på grunn av hemming av dopaminmediert tonisk hemming av prolaktinsekresjon. I tillegg kan den antidopaminerge effekten på kjemoreseptortriggerensonen i area postrema forklare aktiviteten mot kvalme og oppkast.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter intramuskulær administrering blir haloperidol fullstendig absorbert. Maksimale plasmakonsentrasjoner av haloperidol oppnås innen 20-40 minutter.

Distribusjon

Gjennomsnittlig plasmaproteinbindingsgrad for haloperidol hos voksne er ca. 88-92 %. Det er stor variasjon mellom individer med hensyn til plasmaproteinbinding. Haloperidol distribueres raskt til forskjellige vev og organer, som det store distribusjonsvolumet (gjennomsnittlige verdier fra 8-21 liter/kg etter intravenøs dosering) tyder på. Haloperidol krysser blod-hjernebarrieren lett. Det krysser også placenta og utskilles i morsmelk.

Biotransformasjon

Haloperidol metaboliseres i stor grad i leveren. De viktigste metabolske mekanismene for haloperidol hos mennesker inkluderer glukuronidering, ketonreduksjon, oksidativ N-dealkylering og dannelse av pyridiniummetabolitter. Metabolittene av haloperidol anses ikke å gi noe betydelig bidrag til aktiviteten, men reduksjonsveien står for ca. 23 % av biotransformasjonen, og tilbakedannelse av den reduserte metabolitten av haloperidol til haloperidol kan ikke utelukkes fullstendig. Cytokrom P450-enzymene CYP3A4 og CYP2D6 er involvert i metabolismen av haloperidol. Hemming eller induksjon av CYP3A4, eller hemming av CYP2D6, kan påvirke metabolismen av haloperidol. En reduksjon i CYP2D6-enzymaktivitet kan føre til økt konsentrasjon av haloperidol.

Eliminasjon

Terminal halveringstid for haloperidol er i gjennomsnitt 21 timer (i området 13-36 timer) etter intramuskulær administrering. Tilsynelatende clearance av haloperidol etter ekstravaskulær administrering varierer mellom 0,9 og 1,5 liter/time/kg og reduseres hos personer med langsom CYP2D6-metabolisme. Redusert enzymaktivitet av CYP2D6 kan gi økt konsentrasjon av haloperidol. Variasjonen i clearance av haloperidol mellom individer (variasjonskoeffisient, %), ble estimert til å være 44 % i en farmakokinetisk populasjonsanalyse hos pasienter med schizofreni. Etter intravenøs administrering av haloperidol, ble 21 % av dosen utskilt i feces og 33 % i urinen. Mindre enn 3 % av dosen ble utskilt uforandret i urinen.

Linearitet/ikke linearitet

Forholdet mellom dose og nivå av haloperidol i plasma er tilnærmet lineært hos voksne.

Spesielle populasjoner

Eldre

Plasmakonsentrasjonen av haloperidol var høyere hos eldre pasienter enn hos yngre voksne som fikk samme dose. Resultater fra små kliniske studier antyder en lavere clearance og lengre halveringstid av haloperidol hos eldre pasienter. Resultatene er innenfor den observerte variasjonen i farmakokinetikken til haloperidol. Dosejustering anbefales hos eldre pasienter (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke vurdert. Omtrent en tredjedel av en dose haloperidol utskilles i urin, hovedsakelig som metabolitter. Mindre enn 3 % av administrert haloperidol utskilles uforandret. Metabolitter av haloperidol anses ikke å gi noe betydelig bidrag til aktiviteten, selv om tilbakedannelse til haloperidol ikke kan utelukkes fullstendig for den reduserte metabolitten av haloperidol. Selv om nedsatt nyrefunksjon ikke forventes å påvirke eliminasjonen av haloperidol i klinisk relevant grad, bør det utvises forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og spesielt de med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, på grunn av den lange halveringstiden til haloperidol og den reduserte metabolitten samt muligheten for akkumulering (se pkt. 4.2).

På grunn av det høye distribusjonsvolumet til haloperidol og dets høye proteinbinding, er det kun svært små mengder som fjernes ved dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til haloperidol er ikke vurdert. Nedsatt leverfunksjon kan imidlertid ha signifikante effekter på farmakokinetikken til haloperidol fordi haloperidol i stor grad metaboliseres i leveren. Halvering av startdosen og forsiktighet anbefales derfor hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4).

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Terapeutiske konsentrasjoner

Basert på publiserte data fra flere kliniske studier, oppnås terapeutisk respons hos de fleste pasienter med akutt eller kronisk schizofreni ved plasmakonsentrasjoner på 1-10 ng/ml. Det kan være nødvendig med høyere konsentrasjoner hos en undergruppe av pasienter som følge av stor variasjon mellom individer med hensyn til farmakokinetikken til haloperidol.

Hos pasienter som opplever første episode med schizofreni kan terapeutisk respons oppnås ved så lave konsentrasjoner som 0,6-3,2 ng/ml, estimert ut ifra målinger av D₂-reseptorbinding og den antagelse at en D₂-reseptorbindingsgrad på 60-80 % er hensiktsmessig for terapeutisk respons og begrensede ekstrapyramidale symptomer. Gjennomsnittlig vil konsentrasjoner i dette området nås ved doser på 1-4 mg daglig.

På grunn av stor variasjon mellom individer med hensyn til farmakokinetikken til haloperidol og mellom konsentrasjon og effekt, er det anbefalt å justere den individuelle dosen haloperidol basert på pasientens respons, tatt i betraktning data som tyder på en forsinkelsestid på 5 dager for å oppnå halvparten av maksimal terapeutisk respons. Måling av haloperidolkonsentrasjonen i blod kan vurderes i enkelte tilfeller.

Kardiovaskulære effekter

Risikoen for QTc forlengelse øker med haloperidoldosen og med plasmakonsentrasjonen av haloperidol.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer kan forekomme innenfor det terapeutiske området, selv om frekvensen vanligvis er høyere for doser som gir konsentrasjoner over det terapeutiske området.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Administrering av haloperidol hos gnagere ga nedsatt fertilitet, begrenset teratogenitet og embryotoksiske effekter.

I en karsinogenisitsstudie med haloperidol, ble det sett en doseavhengig økning i adenomer i hypofysen og karsinomer i brystkjertlene hos hunnmus. Disse tumorene kan være forårsaket av forlenget dopamin D₂ antagonisme og hyperprolaktinemi. Relevansen av disse tumorfunnene hos gnagere i forhold til risiko hos mennesker er ikke kjent.

Det er vist at haloperidol blokkerer den kardiale hERG-kanalen *in vitro* i flere publiserte studier. I en rekke studier *in vivo*, har intravenøs administrering av haloperidol i enkelte dyremodeller medført betydelig QTc-forlengelse ved doser i området rundt 0,3 mg/kg, som gir C_{max} plasmanivåer minst 7-14 ganger høyere enn den terapeutiske plasmakonsentrasjonen på 1-10 ng/ml som var effektiv hos de fleste pasientene i kliniske studier. Disse intravenøse dosene, som ga forlenget QTc, førte ikke til arytmier. I noen dyrestudier forårsaket høyere intravenøse doser med haloperidol, på ≥1 mg/kg, til QTc-forlengelse og/eller ventrikulære arytmier ved C_{max} plasmanivåer minst 38-137 ganger høyere enn den terapeutiske plasmakonsentrasjonen som var effektiv hos de fleste pasientene i kliniske studier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

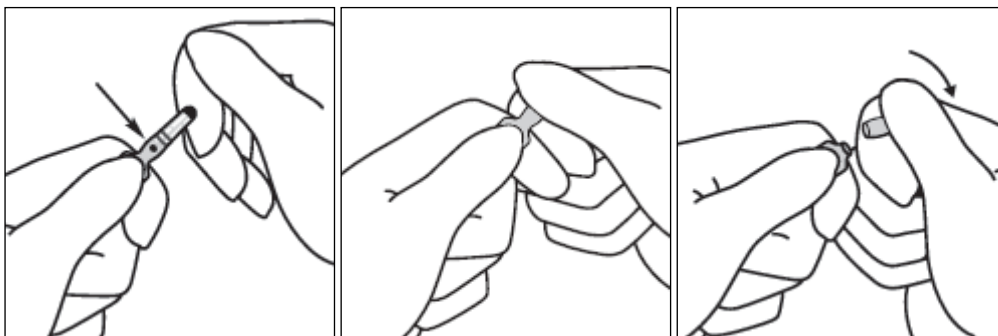
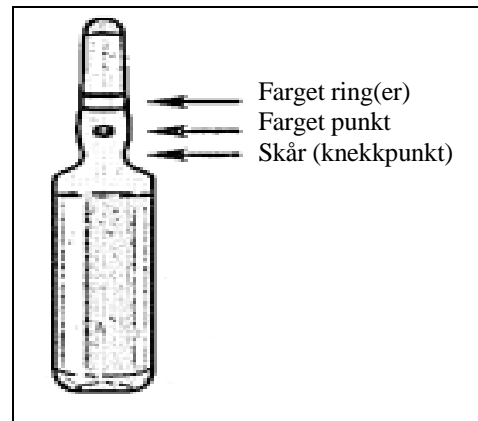
[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

- Før ampullen brukes, rull den litt mellom begge håndflatene for å varme opp legemidlet.
- Hold ampullen mellom tommel og pekefinger, slik at toppen på ampullen er fri.
- Med den andre hånden, hold på toppen av ampullen ved å sette pekefingeren på ampullens hals og tommelen på det fargede punktet parallelt med de fargede ringene for identifikasjon.
- Hold tommelen på punktet og knekk bestemt av toppen på ampullen mens du holder fast den andre delen av ampullen med hånden.



Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}
<{tlf}>
<{faks}>
<{e-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}
Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 1 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 1 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 4 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 4 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASIFIKASJON FOR UTLIVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 20 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 20 mg tablett

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Mikstur, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Mikstur, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Mikstur, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Mikstur, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Kun til intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

AMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

5. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 1 mg tabletter
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg tabletter
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg tabletter
Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 20 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar Haldol
3. Hvordan du tar Haldol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Haldol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot

Navnet på dette legemidlet er Haldol.

Haldol inneholder virkestoffet haloperidol. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles antipsykotika.

Haldol brukes til voksne, ungdom og barn mot sykdommer som påvirker hvordan du tenker, føler eller oppfører deg. Disse omfatter psykiske sykdommer (som schizofreni og bipolar lidelse) og atferdsproblemer.

Disse sykdommene kan få deg til å:

- Føle deg forvirret (delirium)
- Se, høre, føle eller lukte noe som ikke er der (hallusinasjoner)
- Tro noe som ikke er sant (vrangforestillinger)
- Føle deg uvanlig mistenksom (paranoia)
- Føle deg opprømt, opphisset, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- Føle deg veldig aggressiv, fiendtlig eller voldelig.

Hos ungdom og barn brukes Haldol til behandling av schizofreni hos pasienter i alderen 13 til 17 år og til behandling av atferdsproblemer hos pasienter i alderen 6 til 17 år.

Haldol brukes også:

- Hos ungdom og barn i alderen 10 til 17 år og hos voksne mot bevegelser og lyder du ikke kan kontrollere (tics), f.eks. ved alvorlig Tourettes syndrom
- Hos voksne for å bidra til å kontrollere bevegelser ved Huntingtons sykdom.

Haldol brukes av og til når andre legemidler ikke har effekt eller gir uakseptable bivirkninger.

2. Hva må du vite før du tar Haldol

Ta ikke Haldol

- dersom du er allergisk overfor haloperidol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du er mindre oppmerksom med hensyn på hva som skjer rundt deg eller reaksjonene dine blir uvanlig langsomme
- dersom du har Parkinsons sykdom
- dersom du har en form for demens med såkalte Lewy-legemer
- du har såkalt progressiv supranukleær parese
- dersom du har en hjerterytmeforstyrrelse som kalles forlenget QT-intervall, eller andre problemer med hjerterytmen som vises på et elektrokardiogram (EKG som registrerer hjertets elektriske aktivitet)
- dersom du har hjertesvikt eller nylig har hatt et hjerteinfarkt
- dersom du har lavt nivå av kalium i blodet, som ikke har blitt behandlet
- dersom du bruker noen av legemidlene listet opp under «Andre legemidler og Haldol – Ikke ta Haldol dersom du tar visse legemidler mot».

Ta ikke dette legemidlet dersom noen av punktene over gjelder deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol.

Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan gi hjerteproblemer, problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein, og gi en alvorlig bivirkning som kalles malignt nevroleptikasyndrom. Det kan også gi kraftige allergiske reaksjoner og blodpropper. Du må være oppmerksom på disse alvorlige bivirkningene mens du tar Haldol, fordi du kan ha behov for akutt medisinsk behandling. Se «Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger» i avsnitt 4.

Eldre og personer med demens

Det er sett en liten økning i antall dødsfall og slag hos eldre personer med demens som bruker antipsykotika. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol dersom du er eldre, spesielt hvis du har demens.

Rådfør deg med lege eller apotek hvis du har:

- en langsom hjerterytme, hjertesykdom eller noen i din nærmeste familie har dødd plutselig på grunn av hjerteproblemer
- lavt blodtrykk eller føler deg svimmel når du setter eller reiser deg opp
- lavt nivå av kalium eller magnesium (eller andre såkalte elektrolytter) i blodet. Legen vil bestemme hvordan dette skal behandles.
- hatt hjerneblødning, eller legen har fortalt deg at du har større sannsynlighet enn andre til å få hjerneslag
- epilepsi eller har hatt anfall (kramper)
- problemer med nyrene, leveren eller skjoldbruskkjertelen
- høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin, eller har kreft som kan være forårsaket av et høyt nivå av prolaktin (f.eks. brystkreft)

- hatt blodpropp eller noen i din familie har hatt blodpropp
- depresjon eller hvis du har bipolar lidelse og begynner å føle deg deprimert.

Det kan hende at du trenger tettere oppfølging, og det kan være nødvendig å endre på mengden du tar av Haldol.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol dersom du er usikker på om noen av punktene over gjelder deg.

Medisinsk oppfølging

Legen kan ønske å ta et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG måler den elektriske aktiviteten i hjertet ditt.

Blodprøver

Legen kan ønske å sjekke nivået av kalium og magnesium (eller andre elektrolytter) i blodet ditt før eller under behandling med Haldol.

Barn under 6 år

Haldol skal ikke brukes til barn under 6 år. Det er, fordi legemidlet ikke er godt nok undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Haldol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ikke ta Haldol dersom du tar visse legemidler mot:

- hjerteproblemer (som amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depresjon (som citalopram og escitalopram)
- psykoser (som flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- bakterieinfeksjoner (som azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin og telitromycin)
- soppinfeksjoner (som pentamidin)
- malaria (som halofantrin)
- kvalme og oppkast (som dolasetron)
- kreft (slik som toremifen og vandetanib)

Informert også legen dersom du bruker bepridil (mot brystmerter eller lavt blodtrykk) eller metadon (som smertestillende eller ved behandling av rusavhengighet).

Disse legemidlene kan øke sjansen for hjerteproblemer. Dersom du bruker noen av disse legemidlene skal du ikke ta Haldol. Rådfør deg med legen (se «Bruk ikke Haldol»).

Spesiell oppfølging kan være nødvendig dersom du tar litium og Haldol samtidig.

Informert legen umiddelbart og stopp å ta begge legemidlene dersom du:

- får uforklarlig feber eller bevegelser du ikke kan kontrollere
- blir forvirret, desorientert, får hodepine, balanseproblemer og føler deg søvnig.

Dette er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse legemidler kan påvirke hvordan Haldol virker eller kan øke risikoen for hjerteproblemer

Informert lege dersom du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot angst)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, johannesurt (*Hypericum perforatum*) eller venlafaksin (mot depresjon)
- bupropion (mot depresjon eller til røykeavvenning)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)

- rifampicin (mot bakterieinfeksjoner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot soppinfeksjoner)
- ketokonazol tabletter (til behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller sakinavir (mot humant immunsviktvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot kvalme og oppkast)
- verapamil (for blodtrykket eller hjerteproblemer).

Informér legen dersom du tar andre blodtrykkssenkende legemidler, slik som vandrivende tabletter (diuretika).

Legen kan ha behov for å endre dosen med Haldol dersom du tar noen av disse legemidlene.

Haldol kan påvirke måten følgende legemidler virker på:

Informér legen dersom du tar legemidler for:

- å roe deg ned eller for å sove (beroligende)
- smerter (sterke smertestillende)
- depresjon (såkalte trisykliske antidepressiva)
- å senke blodtrykket (som guanetidin og metyldopa)
- alvorlige allergiske reaksjoner (adrenalin)
- ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) eller narkolepsi (såkalte sentralstimulerende legemidler)
- Parkinsons sykdom (som levodopa)
- å fortynne blodet (fenindion).

Rådfør deg med lege før du tar Haldol dersom du tar noen av disse legemidlene.

Inntak av Haldol sammen med alkohol

Inntak av alkohol mens du tar Haldol kan gjøre at du føler deg søvnnig og mindre oppmerksom. Dette betyr at du bør være forsiktig med hensyn på hvor mye alkohol du inntar. Rådfør deg med legen om inntak av alkohol mens du tar Haldol, og fortell legen hvor mye du inntar.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet – rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen kan råde deg til ikke å bruke Haldol mens du er gravid.

Følgende problemer kan oppstå hos nyfødte der moren har tatt Haldol de tre siste månedene av graviditeten (siste trimester):

- muskelskjelvinger, stive eller svake muskler
- søvnighet eller uro
- problemer med å puste eller spise

Hyppigheten av disse problemene er ukjent. Kontakt lege dersom du tok Haldol mens du var gravid og barnet ditt får disse bivirkningene.

Amming – rådfør deg med lege dersom du ammer eller du planlegger å amme. Dette fordi små mengder av dette legemidlet kan gå over i morsmelk og overføres til barnet ditt. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å amme mens du tar Haldol.

Fertilitet – Haldol kan øke nivået av et hormon som kalles prolaktin, noe som kan påvirke fruktbarheten hos menn og kvinner. Rådfør deg med lege dersom du har spørsmål om dette.

Kjøring og bruk av maskiner

Haldol kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke verktøy eller maskiner. Bivirkninger som søvnighet kan påvirke oppmerksomheten din, spesielt når du begynner å bruke det eller etter en høy dose. Ikke kjør bil og bruk maskiner uten at du først har diskutert dette med legen.

Haldol inneholder [Fylles ut nasjonalt]

3. Hvordan du tar Haldol

Ta alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye skal du ta

Legen vil fortelle deg hvor mange tabletter du skal ta og hvor lenge. Legen vil også fortelle deg hvor mange ganger om dagen du skal ta Haldol. Det kan ta noe tid før du oppnår full effekt av legemidlet. Legen vil vanligvis gi deg en lav startdose og deretter justere dosen slik at den tilpasses deg. Det er meget viktig at du tar riktig mengde.

Din dose med haloperidol vil avhenge av:

- Din alder
- Tilstanden du behandles for
- Om du har nyre- eller leverproblemer
- Andre legemidler du tar

Voksne

- Dosen din vil vanligvis være 0,5-10 mg daglig.
- Legen kan justere dette for å finne dosen som passer best for deg.
- Maksimal dose for voksne avhenger av tilstanden du behandles for og varierer mellom 5 mg og 20 mg daglig.

Eldre

- Eldre vil vanligvis starte med 0,5 mg daglig eller halvparten av den laveste voksendosen.
- Antall tabletter justeres inntil legen finner dosen som passer best for deg.
- Maksimal dose for eldre er 5 mg daglig, med mindre legen finner at det er behov for en høyere dose.

Barn og ungdom i alderen 6-17 år

- Dosen din vil vanligvis være 0,5-3 mg daglig.
- Ungdom opptil 17 år som behandles for schizofreni eller atferdsproblemer kan få en høyere dose, opptil 5 mg daglig.

Inntak av Haldol

- Haldol skal svelges.
- Tablettene svelges med litt væske.

Dersom du tar for mye av Haldol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har tatt for mye eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidler, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Haldol

- Dersom du har glemt å ta en dose, ta neste dose som vanlig. Fortsett deretter slik legen har fortalt deg.
- Du må ikke ta en dobbelt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Haldol

Med mindre legen har fortalt deg noe annet skal du avbryte behandlingen med Haldol gradvis. Brå avbrytelse av behandlingen kan føre til følgende:

- Kvalme og oppkast

- Innsøvningsvansker
- Følg alltid legens instruksjoner nøye.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger

Informér lege umiddelbart dersom du får eller mistenker noe av det følgende. Det kan hende at du trenger akutt medisinsk behandling.

Hjerte problemer

- Unormal hjerterytme. Dette kan gjøre at hjertet ikke jobber som normalt og kan føre til bevisstløshet.
- Unormal rask hjerterytme
- Ekstra hjerteslag.

Hjerte problemer er mindre vanlig hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer). Plutselige dødsfall har forekommet hos pasienter som bruker dette legemidlet, men eksakt hyppighet av disse dødsfallene er ikke kjent. Hjertestans (hjertet slutter å slå) har også forekommet hos personer som bruker antipsykotika.

Et alvorlig problem som kalles malignt nevroleptikasyndrom

Dette gir høy feber, kraftig muskelstivhet, forvirring og bevisstløshet. Dette forekommer sjeldent hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).

Problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein (ekstrapyramidale forstyrrelser) som:

- Rykninger i munn, tunge, kjeve og noen ganger armer og bein (tardiv dyskinesi)
- Rastløshet eller problemer med å sitte stille, økte kroppsbevegelser
- Langsomme eller nedsatte kroppsbevegelser, rykninger eller vridende bevegelser
- Muskelskjelvinger eller stivhet, subbende gange
- Ikke være i stand til å bevege seg
- Mangel på normale ansiktsuttrykk, som noen ganger kan se ut som en maske

Disse er svært vanlige hos personer som tar Haldol (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer). Hvis du får noen av disse symptomene, kan det hende at du får et legemiddel i tillegg.

Alvorlig allergisk reaksjon som kan omfatte:

- Hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller svelg
- Svelge- eller pusteproblemer
- Kløende utslett (elveblest)

En allergisk reaksjon er mindre vanlig hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer).

Blodpropper i blodårer (vener), vanligvis i beina (dype venetromboser). Dette er sett hos personer som bruker antipsykotika. Tegn på blodpropp i beina omfatter hevelse, smerte og rødhet i beinet, men blodproppen kan forflytte seg til lungene og gi brystmerter og pusteproblemer. Informér lege umiddelbart dersom du får slike problemer, da blodpropper kan være svært alvorlig.

Informér legen umiddelbart dersom du får noen av de alvorlige bivirkningene nevnt ovenfor.

Andre bivirkninger

Informer legen dersom du får eller mistenker noen av følgende bivirkninger.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- Opphisselse
- Innsøvningsvansker
- Hodepine.

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):

- Alvorlige psykiske sykdommer, som å tro noe som ikke er sant (vrangforestillinger) eller se, høre, føle eller lukte noe som ikke er der (hallusinasjoner)
- Depresjon
- Unormal muskelspenning
- Svimmelhet, også når du setter eller reiser deg opp
- Søvnighet
- Bevegelse av øyet oppover eller raske øyebevegelser du ikke kan kontrollere
- Problemer med synet, som tåkesyn
- Lavt blodtrykk
- Kvalme, oppkast
- Forstoppelse
- Munntørrhet eller økt spyttproduksjon
- Hudutslett
- Vanskeligheter med å late vannet eller tømme blæren fullstendig
- Problemer med å få og opprettholde ereksjon (impotens)
- Vektøkning eller vekttap
- Forandringer som vises på leverfunksjonsprøver.

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- Effekt på blodceller – lavt antall av alle typer blodceller, inkludert alvorlig nedsatt antall hvite blodceller og lavt antall blodplater (celler som hjelper blodet med å levre seg)
- Forvirring
- Manglende eller nedsatt sexlyst
- Anfall (kramper)
- Stive muskler og ledd
- Muskelpasmer, ukontrollerbare rykninger eller sammentrekninger, inkludert spasmer i nakken som gjør at hodet vrir til den ene siden
- Problemer med å gå
- Kortpustethet
- Leverbetennelse eller leverproblemer som fører til gulfarging av huden eller det hvite i øyet (gulsott)
- Økt følsomhet i huden overfor sollys
- Kløe
- Overdreven svetting
- Endringer i menstruasjonssyklus, slik som uteblitt menstruasjon, eller langvarige, kraftige og smertefulle menstruasjoner
- Uventet produksjon av brystmelk
- Smerter eller ubehag i brystene
- Høy kroppstemperatur
- Hevelse på grunn av opphopning av væske i kroppen.

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 pasienter):

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin

- Trange luftveier i lungene som gir pusteproblemer
- Ikke i stand til eller problemer med å åpne munnen
- Problemer med å ha sex.

Følgende bivirkninger er rapportert, men hyppigheten er ukjent:

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles antidiuretisk hormon (syndrom med uhensiktsmessig utskillelse av antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hevelse i strupehodet eller lette spasmer i stemmebåndene, som kan føre til problemer med å snakke eller puste
- Akutt leversvikt
- Nedsatt gallestrøm i galleblæren
- Flassing eller avskalling av hud
- Betennelse i små blodårer, som fører til hudutslett med små røde eller lilla blemmer
- Nedbryting av muskelvev (rabdomyolyse)
- Vedvarende og smertefull ereksjon
- Forstørrede bryster hos menn
- Lav kroppstemperatur.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Haldol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

[Fylles ut nasjonalt]

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Haldol

Virkestoff er haloperidol.

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Haldol ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike, Belgia, Kypros, Frankrike, Island, Italia, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Portugal, Romania, Sverige:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Hellas:	Aloperidin

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

<Andre informasjonskilder>

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

[Fylles ut nasjonalt]

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 2 mg/ml mikstur, oppløsning Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 10 mg/ml mikstur, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar Haldol
3. Hvordan du tar Haldol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Haldol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot

Navnet på dette legemidlet er Haldol.

Haldol inneholder virkestoffet haloperidol. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles antipsykotika.

Haldol brukes til voksne, ungdom og barn mot sykdommer som påvirker hvordan du tenker, føler eller oppfører deg. Disse omfatter psykiske sykdommer (som schizofreni og bipolar lidelse) og atferdsproblemer.

Disse sykdommene kan få deg til å:

- Føle deg forvirret (delirium)
- Se, høre, føle eller lukte ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- Tro ting som ikke er sant (vrangforestillinger)
- Føle deg uvanlig mistenksom (paranoia)
- Føle deg opprømt, opphisset, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- Føle deg veldig aggressiv, fiendtlig eller voldelig.

Hos ungdom og barn brukes Haldol til behandling av schizofreni hos pasienter i alderen 13 til 17 år, og til behandling av atferdsproblemer hos pasienter i alderen 6 til 17 år.

Haldol brukes også:

- Hos ungdom og barn i alderen 10 til 17 år og hos voksne mot bevegelser og lyder du ikke kan kontrollere (tics), f.eks. ved alvorlig Tourettes syndrom.
- Hos voksne for å bidra til å kontrollere bevegelser ved Huntingtons sykdom.

Haldol brukes av og til når andre legemidler ikke har effekt eller gir uakseptable bivirkninger.

2. Hva må du vite før du tar Haldol

Ta ikke Haldol

- dersom du er allergisk overfor haloperidol eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er mindre oppmerksom med hensyn på hva som skjer rundt deg eller reaksjonene dine blir uvanlig langsomme
- dersom du har Parkinsons sykdom
- dersom du har en form for demens med såkalte Lewy-legemer
- du har progressiv supranukleær parese
- dersom du har en hjerterytmeforstyrrelse som kalles forlenget QT-intervall, eller andre problemer med hjerterytmen som vises på et elektrokardiogram (EKG) som registrerer hjertets elektriske aktivitet
- dersom du har hjertesvikt eller nylig har hatt et hjerteinfarkt
- dersom du har lavt nivå av kalium i blodet, som ikke har blitt behandlet
- dersom du bruker noen av legemidlene listet opp under «Andre legemidler og Haldol – Ikke ta Haldol dersom du tar visse legemidler mot».

Ta ikke dette legemidlet dersom noen av punktene over gjelder deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol.

Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan gi hjerteproblemer, problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein, og gi en alvorlig bivirkning som kalles malignt nevroleptikasyndrom. Det kan også gi kraftige allergiske reaksjoner og blodpropper. Du må være oppmerksom på disse alvorlige bivirkningene mens du tar Haldol, fordi du kan ha behov for akutt medisinsk behandling. Se «Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger» i avsnitt 4.

Eldre og personer med demens

Det er sett en liten økning i antall dødsfall og slag hos eldre personer med demens som bruker antipsykotika. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol dersom du er eldre, spesielt hvis du har demens.

Rådfør deg med lege eller apotek hvis du har:

- en langsom hjerterytme, hjertesykdom eller noen i din nærmeste familie har dødd plutselig på grunn av hjerteproblemer
- lavt blodtrykk eller føler deg svimmel når du setter eller reiser deg opp
- lavt nivå av kalium eller magnesium (eller andre såkalte elektrolytter) i blodet. Legen vil bestemme hvordan dette skal behandles.
- hatt hjerneblødning, eller legen har fortalt deg at du har større sannsynlighet enn andre til å få hjerneslag
- epilepsi eller har hatt anfall (kramper)
- problemer med nyrene, leveren eller skjoldbruskkjertelen
- høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin, eller har kreft som kan være forårsaket av et høyt nivå av prolaktin (f.eks. brystkreft)
- hatt blodpropp eller noen i din familie har hatt blodpropp
- depresjon eller hvis du har bipolar lidelse og begynner å føle deg deprimert.

Det kan hende at du trenger tettere oppfølging og det kan være nødvendig å endre på mengden du tar av Haldol.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Haldol dersom du er usikker på om noen av punktene over gjelder deg.

Medisinsk oppfølging

Legen kan ønske å ta et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG måler den elektriske aktiviteten i hjertet ditt.

Blodprøver

Legen kan ønske å sjekke nivået av kalium og magnesium (eller andre såkalte elektrolytter) i blodet ditt før eller under behandling med Haldol.

Barn under 6 år

Haldol skal ikke brukes til barn under 6 år. Dette, fordi legemidlet ikke er godt nok undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Haldol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ikke ta Haldol dersom du tar visse legemidler mot:

- hjerteproblemer (som amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depresjon (som citalopram og escitalopram)
- psykoser (som flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- bakterieinfeksjoner (slik som azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin og telitromycin)
- soppinfeksjoner (som pentamidin)
- malaria (som halofantrin)
- kvalme og oppkast (som dolasetron)
- kreft (som toremifen og vandetanib)

Informert også legen dersom du bruker bepridil (mot bryst smerter eller lavt blodtrykk) eller metadon (som smertestillende eller ved behandling av rusavhengighet).

Disse legemidlene kan øke sjansen for hjerteproblemer. Dersom du bruker noen av disse legemidlene skal du ikke ta Haldol. Rådfør deg med legen (se «Ta ikke Haldol»).

Spesiell oppfølging kan være nødvendig dersom du tar litium og Haldol samtidig.

Informert legen umiddelbart og stopp å ta begge legemidlene dersom du:

- får uforklarlig feber eller bevegelser du ikke kan kontrollere
- blir forvirret, desorientert, får hodepine, balanseproblemer og føler deg søvnnig.

Dette er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse legemidler kan påvirke hvordan Haldol virker eller kan øke risikoen for hjerteproblemer

Informert lege dersom du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot angst)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, johannesurt (*Hypericum perforatum*) eller venlafaksin (mot depresjon)
- bupropion (mot depresjon eller til røykeavvenning)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfeksjoner)
- itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (mot soppinfeksjoner)
- ketokonazol tablett (til behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller sakinavir (mot humant immunsvikt virus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot kvalme og oppkast)

- verapamil (for blodtrykket eller hjerteproblemer).

Informér legen dersom du tar andre blodtrykkssenkende legemidler, slik som vandrivende tabletter (diuretika).

Legen kan ha behov for å endre dosen med Haldol dersom du tar noen av disse legemidlene.

Haldol kan påvirke måten følgende legemidler virker på:

Informér legen dersom du tar legemidler for:

- å roe deg ned eller for å sove (beroligende)
- smerter (sterke smertestillende)
- depresjon (såkalte trisykliske antidepressiva)
- å senke blodtrykket (som guanetidin og metyldopa)
- alvorlige allergiske reaksjoner (adrenalin)
- ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) eller narkolepsi (såkalte sentralstimulerende legemidler)
- Parkinsons sykdom (som levodopa)
- å fortynne blodet (fenindion).

Rådfør deg med lege før du tar Haldol dersom du tar noen av disse legemidlene.

Inntak av Haldol sammen med alkohol

Inntak av alkohol mens du tar Haldol kan gjøre at du føler deg søvning og mindre oppmerksom. Dette betyr at du bør være forsiktig med hensyn på hvor mye alkohol du inntar. Rådfør deg med legen om inntak av alkohol mens du tar Haldol, og fortell legen hvor mye du inntar.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet – rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen kan råde deg til ikke å bruke Haldol mens du er gravid.

Følgende problemer kan oppstå hos nyfødte der moren har tatt Haldol de tre siste månedene av graviditeten (siste trimester):

- muskelskjelvinger, stive eller svake muskler
- søvnighet eller uro
- problemer med å puste eller spise

Hyppigheten av disse problemene er ukjent. Kontakt lege dersom du tok Haldol mens du var gravid og barnet ditt får disse bivirkningene.

Amming – rådfør deg med lege dersom du ammer eller du planlegger å amme. Dette fordi små mengder av dette legemidlet kan gå over i morsmelk og overføres til barnet ditt. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å amme mens du tar Haldol.

Fertilitet – Haldol kan øke nivået av et hormon som kalles prolaktin, noe som kan påvirke fruktbarheten hos menn og kvinner. Rådfør deg med lege dersom du har spørsmål om dette.

Kjøring og bruk av maskiner

Haldol kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke verktøy eller maskiner. Bivirkninger som søvnighet kan påvirke oppmerksomheten din, spesielt når du begynner å bruke det eller etter en høy dose. Ikke kjør bil og bruk maskiner uten at du først har diskutert dette med legen.

Haldol inneholder

[Fylles ut nasjonalt]

3. Hvordan du tar Haldol

Ta alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye skal du ta

Legen vil fortelle deg hvor mye Haldol du skal ta og hvor lenge. Legen vil også fortelle deg hvor mange ganger om dagen du skal ta Haldol. Det kan ta noe tid før du oppnår full effekt av legemidlet. Legen vil vanligvis gi deg en lav startdose og deretter justere dosen slik at den tilpasses deg. Det er viktig at du tar riktig mengde.

Din dose med haloperidol vil avhenge av:

- Din alder
- Tilstanden du behandles for
- Om du har nyre- eller leverproblemer
- Andre legemidler du tar

Voksne

- Dosen din vil vanligvis være 0,5-10 mg daglig.
- Legen kan justere dette for å finne dosen som passer best for deg
- Maksimal dose for voksne avhenger av tilstanden du behandles for og varierer mellom 5 mg og 20 mg daglig.

Eldre

- Eldre vil vanligvis starte med 0,5 mg daglig eller halvparten av den laveste voksendosen.
- Mengde Haldol justeres inntil legen finner dosen som passer best for deg
- Maksimal dose for eldre er 5 mg daglig, med mindre legen finner at det er behov for en høyere dose.

Barn og ungdom i alderen 6-17 år

- Dosen din vil vanligvis være 0,5-3 mg daglig.
- Ungdom opptil 17 år som behandles for schizofreni eller atferdsproblemer kan få en høyere dose, opptil 5 mg daglig.

Inntak av Haldol

- Haldol skal svelges.
- Du kan blande Haldol mikstur, oppløsning med litt vann før inntak, men du må ikke blande den med andre væsker.

Pakningsvedlegg for 2 mg/ml mikstur, oppløsning – kun dråpeflaske:

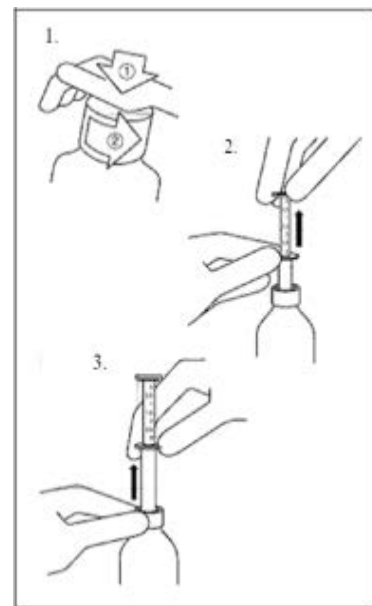
- Ta av korken fra flasken ved å trykke den ned og vri den mot klokka.
- Snu flasken opp-ned over en skje.
- Trykk forsiktig på flaskens sider mens du teller antall dråper du skal innta.
- Innta miksturen umiddelbart.
- Sett på korken igjen.



Pakningsvedlegg for 2 mg/ml mikstur, oppløsning – kun flaske med doseringssprøyte

Du må ta miksturen ved hjelp av doseringssprøyten.

- Sett flasken på et flatt underlag.
- Ta av korken fra flasken ved å trykke den ned å vri den mot klokka (figur 1).
- Doseringssprøyten har et stempel i den ene enden. Plassér den andre enden av sprøyten opp i flasken.
- Hold i den nedre ringen på sprøyten og dra samtidig den øvre ringen på stempelet opp slik at markeringen som tilsvarer det antall ml du skal innta så vidt er synlig (figur 2).
- Fjern doseringssprøyten ved å holde i den nedre ringen og dra hele sprøyten ut av flasken (figur 3).
- Overfør innholdet fra sprøyten til en skje eller kopp. Dette gjøres ved å skyve den øvre ringen ned, mens du holder i den nedre ringen.
- Innta miksturen umiddelbart.
- Sett på korken igjen og skyll doseringssprøyten med vann.



Pakningsvedlegg for 10 mg/ml mikstur, oppløsning – kun dråpeflaske:

- Ta av korken fra flasken ved å trykke korken ned og vri mot klokka.
- Snu flasken opp-ned over en skje.
- Trykk forsiktig på flaskens sider mens du teller antall dråper du skal innta.
- Innta miksturen umiddelbart.
- Sett på korken igjen.



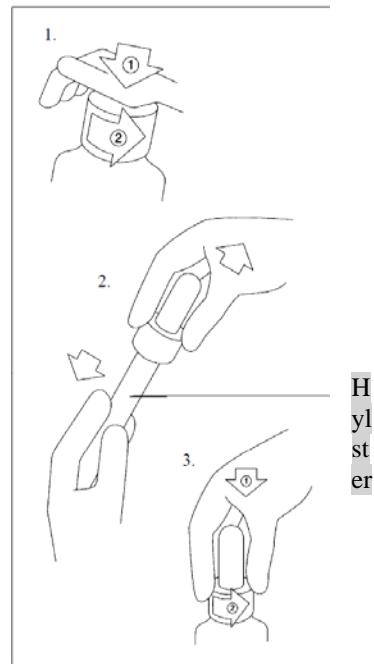
Pakningsvedlegg for 10 mg/ml mikstur, oppløsning – kun flaske med doseringsprøyte:

Du må ta miksturen ved hjelp av doseringsprøyten. Sprøyten må settes på flasken ved første gang du bruker den, som følger:

- Ta av korken fra flasken ved å trykke den ned og vri den mot klokka (figur 1).
- Ta sprøyten ut av hylsteret (figur 2).
- Skru sprøyten fast på flasken.

Videre bruk av doseringsprøyten:

- Skru sprøyten fra flasken ved å trykke skrukorken ned og vri mot klokka (figur 3).
- Trekk opp til riktig antall ml.
- Overfør miksturen til en skje.
- Innta miksturen umiddelbart.
- Skru sprøyten fast igjen på flasken.



Dersom du tar for mye av Haldol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har tatt for mye eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidler, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Haldol

- Dersom du har glemt å ta en dose, ta neste dose som vanlig. Fortsett deretter slik legen har fortalt deg.
- Du må ikke ta en dobbelt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Haldol

Med mindre legen har fortalt deg noe annet skal du avbryte behandlingen med Haldol gradvis. Brå avbrytelse av behandlingen kan føre til følgende:

- Kvalme og oppkast
- Innsøvningsvansker

Følg alltid legens instruksjoner nøye.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger

Informér lege umiddelbart dersom du får eller mistenker noe av det følgende. Det kan hende du trenger akutt medisinsk behandling.

Hjerteproblemer

- Unormal hjerterytme. Dette kan gjøre at hjertet ikke jobber som normalt og kan føre til bevisstløshet.
- Unormal rask hjerterytme.
- Ekstra hjerteslag.

Hjerteproblemer er mindre vanlig hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer). Plutselige dødsfall har forekommet hos pasienter som bruker dette legemidlet, men

eksakt hyppighet av disse dødsfallene er ikke kjent. Hjertestans (hjertet slutter å slå) har også forekommet hos personer som bruker antipsykotika.

Et alvorlig problem som kalles malignt nevroleptikasyndrom

Dette gir høy feber, kraftig muskelstivhet, forvirring og bevisstløshet. Dette forekommer sjeldent hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).

Problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein (ekstrapyramidale forstyrrelser) som:

- Rykninger i munn, tunge, kjeve og noen ganger armer og bein (tardiv dyskinesi)
- Rastløshet eller problemer med å sitte stille, økte kroppsbevegelser
- Langsomme eller nedsatte kroppsbevegelser, rykninger eller vridende bevegelser
- Muskelskjelvinger eller stivhet, subbbende gange
- Ikke være i stand til å bevege seg
- Mangel på normale ansiktsuttrykk, som noen ganger kan se ut som en maske

Disse er svært vanlige hos personer som tar Haldol (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer). Hvis du får noen av disse symptomene, kan det hende at du får et legemiddel i tillegg.

Alvorlig allergisk reaksjon som kan omfatte:

- Hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller svelg
- Svelge- eller pusteproblemer
- Kløende utslett (elveblest)

En allergisk reaksjon er mindre vanlig hos personer som tar Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer).

Blodpropper i blodårer (vener), vanligvis i beina (dype venetromboser). Dette er sett hos personer som bruker antipsykotika. Tegn på blodpropp i beina omfatter hevelse, smerte og rødhet i beinet, men blodproppen kan forflytte seg til lungene og gi brystmerter og pusteproblemer. Informer lege umiddelbart dersom du får slike problemer da blodpropper kan være svært alvorlig.

Informér legen umiddelbart dersom du får noen av de alvorlige bivirkningene nevnt ovenfor.

Andre bivirkninger

Informér legen dersom du får eller mistenker noen av følgende bivirkninger.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- Opphisselse
- Innsøvningsvansker
- Hodepine.

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):

- Alvorlige psykiske sykdommer, som å tro ting som ikke er sant (vrangforestillinger) eller se, høre, føle eller lukte ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- Depresjon
- Unormal muskelspenning
- Svimmelhet, også når du setter eller reiser deg opp
- Søvnighet
- Bevegelse av øyet oppover eller raske øybevegelser du ikke kan kontrollere
- Problemer med synet, som tåkesyn
- Lavt blodtrykk
- Kvalme, oppkast
- Forstoppelse

- Munntørrhet eller økt spyttproduksjon
- Hudutslett
- Vanskeligheter med å late vannet eller tømme blæren fullstendig
- Problemer med å få og opprettholde ereksjon (impotens)
- Vektøkning eller vekttap
- Forandringer som vises på leverfunksjonsprøver.

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- Effekt på blodceller - lavt antall av alle typer blodceller, inkludert alvorlig nedsatt antall hvite blodceller og lavt antall blodplater (celler som hjelper blodet med å levre seg)
- Forvirring
- Manglende eller nedsatt sexlyst
- Anfall (kramper)
- Stive muskler og ledd
- Muskelspasmer, ukontrollerbare rykninger eller sammentrekninger, inkludert spasmer i nakken som gjør at hodet vrir til den ene siden
- Problemer med å gå
- Kortpustethet
- Leverbetennelse eller leverproblemer som fører til gulfarging av huden eller det hvite i øyet (gulsott)
- Økt følsomhet i huden overfor sollys
- Kløe
- Overdreven svetting
- Endringer i menstruasjonssyklus, slik som uteblitt menstruasjon, eller langvarige, kraftige og smertefulle menstruasjoner
- Uventet produksjon av brystmelk
- Smerter eller ubehag i brystene
- Høy kroppstemperatur
- Hevelse på grunn av opphopning av væske i kroppen.

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 pasienter):

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin
- Trange luftveier i lungene som gir pusteproblemer
- Ikke i stand til eller problemer med å åpne munnen
- Problemer med å ha sex.

Følgende bivirkninger er rapportert, men hyppigheten er ukjent:

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles antidiuretisk hormon (syndrom med uhensiktsmessig utskillelse av antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hevelse i strupehodet eller lette spasmer i stemmebåndene, som kan føre til problemer med å snakke eller puste
- Akutt leversvikt
- Nedsatt gallestrøm i galleblæren
- Flassing eller avskalling av hud
- Betennelse i små blodårer, som fører til hudutslett med små røde eller lilla blemmer
- Nedbryting av muskelvev (rabdomyolyse)
- Vedvarende og smertefull ereksjon
- Forstørrede bryster hos menn
- Lav kroppstemperatur.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Haldol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

[Fylles ut nasjonalt]

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann <eller sammen med husholdningsavfall>. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Haldol

Virkestoff er haloperidol.

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Haldol ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike, Belgia, Kypros, Frankrike, Italia, Luxembourg, Nederland, Portugal, Sverige, Storbritannia:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Hellas:	Aloperidin

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

<Andre informasjonskilder>

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

[Fylles ut nasjonalt]

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Pakningsvedlegg for 2 mg/ml mikstur oppløsning – kun dråpeflaske:

Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning i dråpeflaske skal brukes ved enkeltdoser opptil 2 mg haloperidol (tilsvarende 20 dråper).

Antall dråper som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt nedenfor.

Omgjøringstabell for Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)
0,1 mg	1 dråpe
0,2 mg	2 dråper
0,3 mg	3 dråper
0,4 mg	4 dråper
0,5 mg	5 dråper
1 mg	10 dråper
2 mg	20 dråper

Pakningsvedlegg for 2 mg/ml mikstur oppløsning – kun flaske med doseringssprøyte:

Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning i flaske med doseringssprøyte skal brukes ved enkeltdoser $\geq 0,5$ mg haloperidol (tilsvarende $\geq 0,25$ ml).

Mengde (ml) som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt nedenfor.

Omgjøringstabell for Haldol 2 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	ml Haldol (flaske med doseringssprøyte)
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

Pakningsvedlegg for 10 mg/ml mikstur oppløsning – kun dråpeflaske:

Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning i dråpeflaske skal brukes ved enkeltdoser opp til 10 mg haloperidol (tilsvarende 20 dråper).

Antall dråper som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt nedenfor.

Omgjøringstabell for Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)
0,5 mg	1 dråpe

mg haloperidol	Antall dråper Haldol (dråpeflaske)
1 mg	2 dråper
2 mg	4 dråper
3 mg	6 dråper
4 mg	8 dråper
5 mg	10 dråper
10 mg	20 dråper

Pakningsvedlegg for 10 mg/ml mikstur oppløsning – kun flaske med doseringssprøyte:

Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning i flaske med doseringssprøyte skal brukes ved enkeltdoser på ≥ 5 mg haloperidol (tilsvarende $\geq 0,5$ ml).

Mengde (ml) som kreves for å oppnå en gitt enkeltdose med Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning er gitt nedenfor.

Omgjøringstabell for Haldol 10 mg/ml mikstur, oppløsning

mg haloperidol	ml Haldol (flaske med doseringssprøyte)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Haldol og andre berørte navn (se Vedlegg I) 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

haloperidol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Haldol
3. Hvordan du får Haldol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Haldol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Haldol er og hva det brukes mot

Navnet på dette legemidlet er Haldol.

Haldol inneholder virkestoffet haloperidol. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles antipsykotika.

Haldol brukes til voksne mot sykdommer som påvirker hvordan du tenker, føler eller oppfører deg. Disse omfatter psykiske sykdommer (som schizofreni og bipolar lidelse) og atferdsproblemer.

Disse sykdommene kan få deg til å:

- Føle deg forvirret (delirium)
- Se, høre, føle eller lukte noe som ikke er der (hallusinasjoner)
- Tro noe som ikke er sant (vrangforestillinger)
- Føle deg uvanlig mistenksom (paranoia)
- Føle deg opprømt, opphisset, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- Føle deg veldig aggressiv, fiendtlig eller voldelig.

Haldol brukes også hos voksne:

- For å bidra til å kontrollere bevegelser ved Huntingtons sykdom
- For å forebygge eller behandle kvalme og oppkast etter kirurgiske inngrep.

Haldol kan brukes alene eller sammen med andre legemidler, og brukes av og til når andre legemidler ikke har effekt, gir uakseptable bivirkninger eller ikke kan svelges.

2. Hva må du vite før du får Haldol

Bruk ikke Haldol

- dersom du er allergisk overfor haloperidol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er mindre oppmerksom med hensyn på hva som skjer rundt deg eller reaksjonene dine blir uvanlig langsomme
- dersom du har Parkinsons sykdom
- dersom du har en form for demens med såkalte Lewy-legemer
- du har progressiv supranukleær parese
- dersom du har en hjerterytmeforstyrrelse som kalles forlenget QT-intervall, eller andre problemer med hjerterytmen som vises på et elektrokardiogram (EKG som registrerer hjertets elektriske aktivitet)
- dersom du har hjertesvikt eller nylig har hatt et hjerteinfarkt
- dersom du har lavt nivå av kalium i blodet, som ikke har blitt behandlet
- dersom du bruker noen av legemidlene listet opp under «Andre legemidler og Haldol – Ikke ta Haldol dersom du tar visse legemidler mot».

Bruk ikke dette legemidlet dersom noen av punktene over gjelder deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du får Haldol.

Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige bivirkninger

Haldol kan gi hjerte problemer, problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein, og gi en alvorlig bivirkning som kalles malignt nevroleptikasyndrom. Det kan også gi kraftige allergiske reaksjoner og blodpropper. Du må være oppmerksom på disse alvorlige bivirkningene mens du får Haldol, fordi du kan ha behov for akutt medisinsk behandling. Se «Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger» i avsnitt 4.

Eldre og personer med demens

Det er sett en liten økning i antall dødsfall og slag hos eldre personer med demens som bruker antipsykotika. Rådfør deg med lege eller apotek før du får Haldol dersom du er eldre, spesielt hvis du har demens.

Rådfør deg med lege hvis du har:

- en langsom hjerterytme, hjertesykdom eller noen i din nærmeste familie har dødd plutselig på grunn av hjerte problemer
- lavt blodtrykk eller føler deg svimmel når du setter eller reiser deg opp
- lavt nivå av kalium eller magnesium (eller andre elektrolytter) i blodet. Legen vil bestemme hvordan dette skal behandles.
- hatt hjerneblødning, eller legen har fortalt deg at du har større sannsynlighet enn andre til å få hjerneslag
- epilepsi eller har hatt anfall (kramper)
- problemer med nyrene, leveren eller skjoldbruskkjertelen
- høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin, eller har kreft som kan være forårsaket av et høyt nivå av prolaktin (f.eks. brystkreft)
- hatt blodpropp eller noen i din familie har hatt blodpropp
- depresjon, eller hvis du har bipolar lidelse og begynner å føle deg deprimert.

Det kan hende at du trenger tettere oppfølging og det kan være nødvendig å endre på mengden du får av Haldol.

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du får Haldol dersom du er usikker på om noen av punktene over gjelder deg.

Medisinsk oppfølging

Legen kan ønske å ta et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Haldol. EKG måler den elektriske aktiviteten i hjertet ditt.

Blodprøver

Legen kan ønske å sjekke nivået av kalium og magnesium (eller andre elektrolytter) i blodet ditt før eller under behandling med Haldol.

Barn og ungdom

Haldol skal ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år. Det er fordi legemidlet ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Haldol

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ikke bruk Haldol dersom du tar visse legemidler mot:

- hjerteproblemer (som amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depresjon (som citalopram og escitalopram)
- psykoser (som flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- bakterieinfeksjoner (slik som azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin og telitromycin)
- soppinfeksjoner (som pentamidin)
- malaria (som halofantrin)
- kvalme og oppkast (som dolasetron)
- kreft (som toremifen og vandetanib)

Informert også legen dersom du bruker bepridil (mot brystsmertor eller lavt blodtrykk) eller metadon (som smertestillende eller ved behandling av rusavhengighet).

Disse legemidlene kan øke sjansen for hjerteproblemer. Dersom du bruker noen av disse legemidlene skal du ikke få Haldol. Rådfør deg med legen (se «Bruk ikke Haldol»)

Spesiell oppfølging kan være nødvendig dersom du tar litium og Haldol samtidig.

Informert legen umiddelbart og stopp å ta begge legemidlene dersom du:

- får uforklarlig feber eller bevegelser du ikke kan kontrollere
- blir forvirret, desorientert, får hodepine, balanseproblemer og føler deg søvnnig.

Dette er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse legemidler kan påvirke hvordan Haldol virker eller kan øke risikoen for hjerteproblemer

Informert lege dersom du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot angst)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, johannesurt (*Hypericum perforatum*) eller venlafaksin (mot depresjon)
- bupropion (mot depresjon eller til røykeavvenning)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfeksjoner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot soppinfeksjoner)
- ketokonazol tablettor (til behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller sakinavir (mot humant immunsviktvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot kvalme og oppkast)
- verapamil (for blodtrykket eller hjerteproblemer).

Informert legen dersom du tar andre blodtrykkssenkende legemidler, som vandrivende tablettor (diuretika).

Legen kan ha behov for å endre dosen med Haldol dersom du bruker noen av disse legemidlene.

Haldol kan påvirke måten følgende legemidler virker på:

Informér legen dersom du tar legemidler for:

- å roe deg ned eller for å sove (beroligende)
- smerter (sterke smertestillende)
- depresjon (såkalte trisykliske antidepressiva)
- å senke blodtrykket (som guanetidin og metyldopa)
- alvorlige allergiske reaksjoner (adrenalin)
- ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) eller narkolepsi (såkalte sentralstimulerende legemidler)
- Parkinsons sykdom (som levodopa)
- å fortynne blodet (fenindion).

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du får Haldol dersom du bruker noen av disse legemidlene.

Inntak av Haldol sammen med alkohol

Inntak av alkohol mens du får Haldol kan gjøre at du føler deg søvnnig og mindre oppmerksom. Dette betyr at du bør være forsiktig med hensyn på hvor mye alkohol du inntar. Rådfør deg med legen om inntak av alkohol mens du får Haldol, og fortell legen hvor mye du inntar.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet – rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen kan fraråde deg å bruke Haldol mens du er gravid.

Følgende problemer kan oppstå hos nyfødte der moren har brukt Haldol de tre siste månedene av graviditeten (siste trimester):

- muskelskjelvinger, stive eller svake muskler
- søvnighet eller uro
- problemer med å puste eller spise

Hyppigheten av disse problemene er ukjent. Kontakt lege dersom du brukte Haldol mens du var gravid og barnet ditt får disse bivirkningene.

Amming – rådfør deg med lege dersom du ammer eller du planlegger å amme. Dette fordi små mengder av dette legemidlet kan gå over i morsmelk og overføres til barnet ditt. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å amme mens du får Haldol.

Fertilitet – Haldol kan øke nivået av et hormon som kalles prolaktin, noe som kan påvirke fruktbarheten hos menn og kvinner. Rådfør deg med lege dersom du har spørsmål om dette.

Kjøring og bruk av maskiner

Haldol kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke verktøy eller maskiner. Bivirkninger som søvnighet kan påvirke oppmerksomheten din, spesielt når du begynner å bruke det eller etter en høy dose. Ikke kjør bil og bruk maskiner uten at du først har diskutert dette med legen.

3. Hvordan du får Haldol

Hvor mye legemiddel vil du få

Legen vil avgjøre hvor mye Haldol du behøver og hvor lenge. Det kan ta noe tid før du oppnår full effekt av legemidlet. Legen vil vanligvis gi deg en lav startdose og deretter justere dosen slik at den tilpasses deg. Din dose med haloperidol vil avhenge av:

- Din alder

- Tilstanden du behandles for
- Om du har nyre- eller leverproblemer
- Andre legemidler du bruker

Voksne

- Dosen din vil vanligvis være 1-5 mg.
- Du kan få ytterligere doser, vanligvis med 1-4 timers mellomrom.
- Du vil ikke få mer enn 20 mg daglig.

Eldre

- Eldre vil vanligvis få halvparten av den laveste voksendosen.
- Legen vil justere dosen for å finne dosen som passer deg best.
- Du vil ikke få mer enn 5 mg daglig, med mindre legen finner at det er behov for en høyere dose.

Hvordan Haldol gis

Haldol vil bli gitt til deg av en lege eller sykepleier. Det settes som en injeksjon dypt inn i en muskel.

Dersom du går glipp av en dose eller dersom du får for mye Haldol

Du vil få dette legemidlet av en lege eller sykepleier, så det er liten sjanse for at du går glipp av en dose eller får for mye. Dersom du er bekymret, fortell det til lege eller sykepleier.

Dersom du avbryter behandlingen med Haldol

Med mindre legen har fortalt deg noe annet avbrytes behandlingen med Haldol gradvis. Brå avbrytelse av behandlingen kan føre til følgende:

- Kvalme og oppkast
- Innsøvningsvansker

Følg alltid legens instruksjoner nøye.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger

Informér lege eller sykepleier umiddelbart dersom du får eller mistenker noe av det følgende. Det kan hende at du trenger akutt medisinsk behandling.

Hjerteproblemer

- Unormal hjerterytme. Dette kan gjøre at hjertet ikke jobber som normalt og kan føre til bevisstløshet
- Unormal rask hjerterytme
- Ekstra hjerteslag

Hjerteproblemer er mindre vanlig hos personer som får Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer). Plutselige dødsfall har forekommet hos pasienter som bruker dette legemidlet, men eksakt hyppighet av disse dødsfallene er ikke kjent. Hjertestans (hjertet slutter å slå) har også forekommet hos personer som bruker antipsykotika.

Et alvorlig problem som kalles malignt nevroleptikasyndrom

Dette gir høy feber, kraftig muskelstivhet, forvirring og bevisstløshet. Dette forekommer sjeldent hos personer som får Haldol (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).

Problemer med å kontrollere kroppsbevegelser, inkludert armer og bein (ekstrapyramidale forstyrrelser) som:

- Rykninger i munn, tunge, kjeve og noen ganger armer og bein (tardiv dyskinesi)
- Rastløshet eller problemer med å sitte stille, økte kroppsbevegelser
- Langsomme eller nedsatte kroppsbevegelser, rykninger eller vridende bevegelser
- Muskelskjelvinger eller stivhet, subbende gange
- Ikke være i stand til å bevege seg
- Mangel på normale ansiktsuttrykk, som noen ganger kan se ut som en maske.

Disse er svært vanlige hos personer som får Haldol (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer). Hvis du får noen av disse symptomene, kan det hende at du får et legemiddel i tillegg.

Alvorlig allergisk reaksjon som kan omfatte:

- Hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller svelg
- Svelge- eller pusteproblemer
- Kløende utslett (elveblest).

En allergisk reaksjon er mindre vanlig hos personer som får Haldol (forekommer hos opptil 1 av 100 personer).

Blodpropper i blodårer (vener), vanligvis i beina (dype venetromboser). Dette er sett hos personer som bruker antipsykotika. Tegn på blodpropp i beina omfatter hevelse, smerte og rødhet i beinet, men blodproppen kan forflytte seg til lungene og gi brystmerter og pusteproblemer. Informer lege umiddelbart dersom du får slike problemer da blodpropper kan være svært alvorlig.

Informér legen umiddelbart dersom du får noen av de alvorlige bivirkningene nevnt ovenfor.

Andre bivirkninger

Informér legen dersom du får eller mistenker noen av følgende bivirkninger.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- Ophisselse
- Innsøvningsvansker
- Hodepine

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):

- Alvorlige psykiske sykdommer, som å tro noe som ikke er sant (vrangforestillinger) eller se, høre, føle eller lukte noe som ikke er der (hallusinasjoner)
- Depresjon
- Unormal muskelspenning
- Svimmelhet, også når du setter eller reiser deg opp
- Søvnighet
- Bevegelse av øyet oppover eller raske øyebevegelser du ikke kan kontrollere
- Problemer med synet, slik som tåkesyn
- Lavt blodtrykk
- Kvalme, oppkast
- Forstoppelse
- Munntørrhet eller økt spyttproduksjon
- Hudutslett
- Vanskeligheter med å late vannet eller tømme blæren fullstendig
- Problemer med å få og opprettholde ereksjon (impotens)
- Vektøkning eller vekttap
- Forandringer som vises på leverfunksjonsprøver

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):

- Effekt på blodceller – lavt antall av alle typer blodceller, inkludert alvorlig nedsatt antall hvite blodceller og lavt antall blodplater (celler som hjelper blodet med å levre seg)
- Forvirring
- Manglende eller nedsatt sexlyst
- Anfall (kramper)
- Stive muskler og ledd
- Muskelspasmer, ukontrollerbare rykninger eller sammentrekninger, inkludert spasmer i nakken som gjør at hodet vrir til den ene siden
- Problemer med å gå
- Kortpustethet
- Leverbetennelse eller leverproblemer som fører til gulfarging av hud eller det hvite i øynene (gulsott)
- Økt følsomhet i huden overfor sollys
- Kløe
- Overdreven svetting
- Endringer i menstruasjonssyklus, slik som uteblitt menstruasjon, eller langvarige, kraftige og smertefulle menstruasjoner
- Uventet produksjon av brystmelk
- Smerter eller ubehag i brystene
- Høy kroppstemperatur
- Hevelse på grunn av opphopning av væske i kroppen

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 pasienter):

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles prolaktin
- Trange luftveier i lungene som gir pusteproblemer
- Ikke i stand til eller problemer med å åpne munnen
- Problemer med å ha sex

Følgende bivirkninger er rapportert, men hyppigheten er ukjent:

- Høyt nivå i blodet av et hormon som kalles antidiuretisk hormon (syndrom med uhensiktsmessig utskillelse av antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hevelse i strupehodet eller lette spasmer i stemmebåndene, som kan føre til problemer med å snakke eller puste
- Akutt leversvikt
- Nedsatt gallestrøm i galleblæren
- Flassing eller avskalling av hud
- Betennelse i små blodårer, som fører til hudutslett med små røde eller lilla blemmer
- Nedbryting av muskelvev (rabdomyolyse)
- Vedvarende og smertefull ereksjon
- Forstørrede bryster hos menn
- Lav kroppstemperatur.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Haldol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

[Fylles ut nasjonalt]

7. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Haldol

Virkestoff er haloperidol.

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Haldol ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike, Belgia, Kypros, Frankrike, Island, Italia, Luxembourg, Nederland, Norge, Sverige, Storbritannia:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Hellas:	Aloperidin

Dette pakkingsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

<Andre informasjonskilder>

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

[Fylles ut nasjonalt]