Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HALDOL Decanoas 50 mg/ml Injektionslösung
HALDOL Decanoas 100 mg/ml Injektionslösung

Haloperidol

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haldol Decanoas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Haldol Decanoas anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haldol Decanoas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haldol Decanoas und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Haldol Decanoas.

Haldol Decanoas enthält den Wirkstoff Haloperidol (als Haloperidoldecanoat), der zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört.

Haldol Decanoas wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mit Haloperidol zum Einnehmen behandelt wurden. Haldol Decanoas wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die die Art des Denkens, Fühlens oder Verhaltens beeinflussen. Dazu gehören psychische Probleme (wie z. B. Schizophrenie). Diese Erkrankungen können bei Ihnen Folgendes bewirken:
- Sie fühlen sich verwirrt (Delirium)
- Sie sehen, hören, fühlen oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sie glauben Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Sie fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch (Paranoia)
- Sie fühlen sich sehr aufgeregt, unruhig, enthusiastisch, impulsiv oder hyperaktiv
- Sie verhalten sich sehr aggressiv, feindselig oder gewalttätig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird?

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

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Haldol Decanoas kann Herzprobleme, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen und eine schwerwiegende Nebenwirkung hervorrufen, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Schwere allergische Reaktionen und Blutgerinnsel können ebenfalls auftreten. Während der Behandlung mit Haldol Decanoas müssen Sie auf das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen achten, da Sie in einem solchen Fall möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Ältere Patienten und Demenzpatienten
Bei älteren Demenzpatienten, die Antipsychotika erhielten, wurde über einen geringfügigen Anstieg der Todesfälle und Schlaganfälle berichtet. Wenn Sie schon älter sind und besonders, wenn Sie an Demenz leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist, Sie an einer Herzerkrankung leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie plötzlich aufgrund von Herzproblemen verstorben ist (plötzlicher Herztod)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder nach dem Aufsetzen oder Aufstehen ein Schwindelgefühl verspüren
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut erniedrigt ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie dies zu behandeln ist
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hirnblutung hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein höheres Schlaganfallrisiko haben als andere Menschen
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Anfälle (Konvulsionen) aufgetreten sind
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder der Schilddrüse haben
- wenn die Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut erhöht ist oder Sie eine Tumorerkrankung haben, die durch hohe Prolaktinspiegel verursacht wird (z. B. Brustkrebs)

- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind
- wenn Sie Depressionen haben.

Möglicherweise müssen Sie engmaschiger überwacht und die Dosis von Haldol Decanoas angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird.

Kontrolluntersuchungen
Ihr Arzt wird möglicherweise vor oder während der Behandlung mit Haldol Decanoas ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Das EKG misst die elektrische Aktivität Ihres Herzens.

Blutuntersuchungen
Ihr Arzt wird vielleicht vor oder während der Behandlung mit Haldol Decanoas die Kalium- oder Magnesiumspiegel (oder andere „Elektrolyte“) in Ihrem Blut kontrollieren.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Haldol Decanoas nicht angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Haldol Decanoas zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Bepridil (gegen Schmerzen in der Brust oder hohen Blutdruck) oder Methadon (als Schmerzmittel oder zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit) einnehmen.
Diese Arzneimittel können das Risiko für Herzprobleme erhöhen, also sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden; in diesem Fall darf Haldol Decanoas nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe „Haldol Decanoas darf nicht angewendet werden, wenn“).

Wenn Haldol Decanoas gleichzeitig mit Lithium angewendet wird, ist eventuell eine spezielle Überwachung erforderlich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und wenden Sie beide Arzneimittel nicht mehr an, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- unerklärliches Fieber oder unkontrollierte Bewegungen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen und Schläfrigkeit.

Dies sind Anzeichen einer ernsten Erkrankung.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Haldol Decanoas beeinträchtigen oder das Risiko für Herzprobleme erhöhen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Alprazolam oder Buspiron (gegen Angstzustände)
- Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Sertralin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Venlafaxin (zur Behandlung von Depressionen)
- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder als Unterstützung, wenn Sie sich das Rauchen abgewöhnen möchten)
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen)
- Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Indinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chlorpromazin oder Promethazin (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Verapamil (zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, z. B. Wassertabletten (Diuretika).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss Ihre Dosis von Haldol Decanoas vielleicht verändert werden.

Haldol Decanoas kann die Wirkung folgender Arzneimitteltypen beeinträchtigen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Zustände einnehmen:

- zur Beruhigung oder als Schlafmittel (Beruhigungsmittel, „Tranquilizer“)
- Schmerzen (starke Schmerzmittel)
- Depression (trizyklische Antidepressiva)
- zur Blutdrucksenkung (z. B. Guanethidin und Methyldopa)
- schwere allergische Reaktionen (Adrenalin)
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Schlafkrankheit (Narkolepsie) (Stimulanzien)
- Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- zur Blutverdünnung (Phenindion).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Haldol Decanoas bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Haldol Decanoas zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Haldol Decanoas Alkohol trinken, können Sie sich schläfrig fühlen und langsamer reagieren. Daher sollten Sie darauf achten, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Haldol Decanoas und teilen Sie ihm mit, wie viel Sie trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft – Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht empfehlen, Haldol Decanoas während der Schwangerschaft abzusetzen.

Folgende Probleme können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (dem letzten Trimester) mit Haldol Decanoas behandelt worden sind:
- Muskelzittern, steife oder schwache Muskeln
- Schläfrigkeit oder Ruhelosigkeit
- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese Probleme auftreten. Wenn Haldol Decanoas bei Ihnen während der Schwangerschaft angewendet worden ist und Ihr Baby eine dieser Nebenwirkungen zeigt, verständigen Sie Ihren Arzt.

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

Fortpflanzungsfähigkeit – Haldol Decanoas kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Haldol Decanoas kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Nebenwirkungen, z. B. Schläfrigkeit, können Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie gerade mit der Behandlung begonnen oder eine hohe Dosis erhalten haben. Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Haldol Decanoas enthält Benzylalkohol und Sesamöl.
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol in jedem ml Lösung. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursagen können (so genannte „metabolische Azidose“.
Dieses Arzneimittel enthält außerdem Sesamöl, das in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen kann.

3. Wie ist Haldol Decanoas anzuwenden?

Welche Menge des Arzneimittels wird Ihnen verabreicht?
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Haldol Decanoas Sie benötigen und wie lange die Behandlung dauert. Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen, und Ihnen möglicherweise auch Haloperidol zum Einnehmen geben. Ihre Dosis von Haloperidoldecanoat ist von folgenden Faktoren abhängig:
- Alter
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- frühere Reaktionen auf Haloperidol
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

Erwachsene
- Die übliche Anfangsdosis beträgt 25 mg bis 150 mg.
- Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 Wochen um bis zu 50 mg anpassen, um die für Sie ideale Dosierung zu ermitteln (normalerweise zwischen 50 mg und 200 mg alle 4 Wochen).
- Sie erhalten jedoch höchstens 300 mg alle 4 Wochen.

Ältere Patienten
- Ältere Patienten erhalten in der Regel zu Beginn eine niedrigere Dosis, üblicherweise 12,5 mg bis 25 mg alle 4 Wochen.
- Die Dosis kann dann so lange verändert werden, bis der Arzt die ideale Dosierung für Sie gefunden hat (normalerweise zwischen 25 mg und 75 mg alle 4 Wochen).
- Sie erhalten nur eine höhere Dosis als 75 mg alle 4 Wochen, wenn Ihr Arzt dies für sicher hält.

Wie wird Haldol Decanoas angewendet?
Haldol Decanoas wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt und wird tief in einen Muskel injiziert. Eine Einzeldosis Haldol Decanoas wirkt normalerweise 4 Wochen. Haldol Decanoas darf nicht in eine Vene injiziert werden.

Wenn eine größere Menge von Haldol Decanoas angewendet wurde, als Sie erhalten sollten
Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass eine größere Menge angewendet wird. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
Wenn Sie eine größere Menge von Haldol Decanoas haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das Krankenhaus.

Wenn die Anwendung von Haldol Decanoas vergessen wurde oder wenn sie abgebrochen wird
Setzen Sie dieses Arzneimittel nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert wurden, sonst können Ihre Symptome zurückkehren. Wenn Sie einen Termin verpassen, machen Sie mit Ihrem Arzt sofort einen neuen Termin aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Herzprobleme:
- Herzrhythmusstörungen – das Herz arbeitet nicht mehr richtig und es kann zu Bewusstlosigkeit kommen
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag („Herzrasen“)

- Extraschläge („Herzstolpern“).

Herzprobleme kommen bei mit Haldol Decanoas behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Nach Anwendung dieses Arzneimittels gab es Fälle von plötzlichem Herztod, die genaue Häufigkeit dieser Todesfälle ist jedoch nicht bekannt. Auch Herzstillstand ist nach Anwendung von Antipsychotika aufgetreten.

Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird. Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung bei mit Haldol Decanoas behandelten Patienten ist nicht bekannt.

Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:
- Bewegungen des Mundes, der Zunge, des Kiefers und manchmal der Gliedmaßen (Spätdyskinesie)
- Rastlosigkeit oder Unvermögen ruhig zu sitzen, verstärkte Körperbewegungen
- verlangsamte oder eingeschränkte Körperbewegungen, ruckartige oder drehende Bewegungen
- Muskelzittern oder Muskelsteife, schlurfender Gang
- Unfähigkeit sich zu bewegen
- Verlust der normalen Mimik („Maskengesicht“).

Diese Nebenwirkungen sind bei mit Haldol Decanoas behandelten Patienten sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel.

Schwere allergische Reaktion, z. B.:
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Die Häufigkeit einer allergischen Reaktion bei mit Haldol Decanoas behandelten Patienten ist nicht bekannt.

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

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

Sonstige Nebenwirkungen

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Depression
- Schlafstörungen oder Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss

- Probleme beim Geschlechtsverkehr
- Reizung, Schmerzen oder Ansammlung von Eiter (Abszess) an der Injektionsstelle
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- abnorme Muskelspannung
- Kopfschmerzen
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist nicht bekannt:
- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Agitiertheit oder Verwirrtheit
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- niedriger Blutdruck
- Probleme, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, z. B.:
  - Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprachproblemen kommen kann
  - verengte Atemwege in der Lunge
  - Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- Veränderungen im Blut, z. B.:
  - Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Arten von Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
  - hohe Konzentrationen der Hormone Prolaktin und antidiuretisches Hormon (ADH, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) im Blut
  - niedriger Blutzuckerspiegel
- Veränderte Leberwerte im Blutbefund und andere Leberprobleme, z. B.
  - Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
  - Leberentzündung
  - plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Hautprobleme, z. B.:
  - Ausschlag oder Juckreiz
  - erhöhte Lichtempfindlichkeit
  - Ablösen oder Abschälen der Haut
  - entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Muskel- und Gelenksteife
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- schmerzhafte Dauererektion

- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Verlust oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhafte Blutungen
- Brustbeschwerden, z. B.:
  - Schmerzen oder Beschwerden
  - unerwartete Milchabsonderung
  - Anschwellen der Brust beim Mann
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper
- hohe oder niedrige Körpertemperatur
- Gehstörungen
- Gewichtsverlust.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haldol Decanoas aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haldol Decanoas darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haldol Decanoas enthält
50 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Haloperidol. Ein ml Injektionslösung enthält 70,52 mg Haloperidol Decanoas; dies entspricht 50 mg Haloperidol. Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol und Sesamöl.

100 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Haloperidol. Ein ml Injektionslösung enthält 141,04 mg Haloperidol Decanoas; dies entspricht 100 mg Haloperidol. Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol und Sesamöl.

Wie Haldol Decanoas aussieht und Inhalt der Packung
50 mg/ml Injektionslösung:
Haldol Decanoas ist eine leicht bernsteinfarbene, leicht viskose Lösung ohne sichtbare Partikel. Das Arzneimittel ist in bernsteinfarbenen Glasampullen zu 1 ml Lösung in Packungen mit 1, 3 oder 5 Ampullen oder in Ampullen zu 3 ml Lösung in Packungen mit 1, 5 oder 50 (10 Packungen mit je 5) Ampullen erhältlich.

100 mg/ml Injektionslösung:
Haldol Decanoas ist eine leicht bernsteinfarbene, leicht viskose Lösung ohne sichtbare Partikel. Das Arzneimittel ist in bernsteinfarbenen Glasampullen zu 1 ml Lösung in Packungen mit 1 oder 5 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Essential Pharma Limited, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

Zulassungsnummern
1 ml Ampullen 50 mg/ml : BE116785
1 ml Ampullen 100 mg/ml : BE122787
3 ml Ampullen 50 mg/ml : BE116776
50 mg/ml : LU 2008089911
100 mg/ml : LU 2008089912

Verschreibungsstatus
Verschreibungspflichtig

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

Österreich:	Haldol Decanoat
Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande, Zypern:	Haldol Decanoas

Irland, Vereinigtes Königreich:	Haldol Decanoate
Dänemark:	Serenase Dekanoat
Finnland:	Seranase Depot
Deutschland:	HALDOL-Essential Pharma Depot 50 mg/ml Injektionslösung HALDOL-Essential Pharma Depot 100 mg/ml Injektionslösung
Griechenland:	Aloperidin Decanoas
Island, Norwegen, Schweden:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 05/2026
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026