

BILAGA III

**PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Observera:

Denna produktinformation är resultatet av den referral procedur som detta Kommissionsbeslut gäller.

Produktinformationen kan senare uppdateras av medlemsländernas myndigheter, i samarbete med referenslandets myndighet, såsom varande lämpligt, i överensstämmelse med de procedurer som fastställts i direktiv 2001/83/EG, avdelning III, kapitel 4.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 20 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg/ml oral lösning
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Oral lösning.

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna patienter som är 18 år och äldre

- Behandling av schizofreni och schizoaffektivt syndrom.
- Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig.
- Behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom typ I.
- Behandling av akut psykomotorisk agitation i samband med manisk episod vid bipolär sjukdom typ I eller psykos.
- Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra.
- Behandling av tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos patienter med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte har varit tillräckliga.
- Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.

Pediatriska patienter

Behandling av:

- Schizofreni hos ungdomar i åldern 13 till 17 år när andra farmakologiska behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.

- Ihållande, svår aggressivitet hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år med autism eller annan genomgripande störning i utvecklingen, när andra behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.
- Tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte är tillräckliga.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

En låg startdos rekommenderas, som därefter kan justeras enligt patientens svar. Patienter ska alltid behandlas med lägsta möjliga effektiva underhållsdos (se avsnitt 5.2).

Tabletter:

Dosrekommendationerna för HALDOL tabletter redovisas i tabell 1.

Oral lösning:

Dosrekommendationerna för HALDOL oral lösning redovisas i tabell 1.

Tabell 1: Dosrekommendationer för haloperidol för vuxna som är 18 år och äldre

Behandling av schizofreni och schizoaffektivt syndrom • 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser. Patienter med en första episod av schizofreni svarar vanligtvis på 2 till 4 mg/dag medan patienter som haft ett flertal episoder av schizofreni kan behöva doser på upp till 10 mg/dag. • Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 7:e dag. • Doser på över 10 mg/dag har inte visats ha en överlägsen effekt jämfört med lägre doser hos majoriteten av patienterna och kan ge upphov till en ökad förekomst av extrapyramidala symtom. Den individuella nyttan/risken bör bedömas när doser över 10 mg/dag övervägs. • Den maximala dosen är 20 mg/dag eftersom behandlingens säkerhetsrisker överväger dess kliniska nytta vid högre doser.
Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig • 1 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 till 3 doser. • Behandlingen bör påbörjas med lägsta möjliga dos och dosen bör justeras i steg om 2- till 4-timmarsintervall om agitation kvarstår, med upp till maximalt 10 mg/dag.
Behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom typ I • 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser. • Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag. • Doser på över 10 mg/dag har inte visats ha en överlägsen effekt jämfört med lägre doser hos majoriteten av patienterna, och kan ge upphov till en ökad förekomst av extrapyramidala symtom. Den individuella nyttan/risken bör bedömas när doser över 10 mg/dag övervägs. • Den maximala dosen är 15 mg/dag eftersom behandlingens säkerhetsrisker överväger dess kliniska nytta vid högre doser. • Fortsatt behandling med HALDOL bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4).
Behandling av akut psykomotorisk agitation i samband med manisk episod vid bipolär sjukdom typ I eller psykos • 5 till 10 mg oralt upprepat efter 12 timmar vid behov, upp till maximalt 20 mg/dag. • Fortsatt behandling med HALDOL bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4). • Vid byte från intramuskulär injektion av haloperidol bör oralt HALDOL påbörjas med en dosomvandling av 1:1 följt av dosjustering enligt kliniskt svar.
Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra • 0,5 till 5 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser. • Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag. • Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas efter högst sex veckor.
Behandling av tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos patienter med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte har varit tillräckliga • 0,5 till 5 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser. • Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 7:e dag. • Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas efter var 6:e till 12:e månad.
Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras • 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser.

- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag.

HALDOL oral lösning bör användas för engångsdoser på mindre än 1 mg som inte kan uppnås med HALDOL tabletter.

2 mg/ml oral lösning:

HALDOL 2 mg/ml oral lösning i en droppbehållare är avsedd att användas för engångsdoser upp till 2 mg haloperidol (motsvarande 20 droppar).

HALDOL 2 mg/ml oral lösning i en flaska med en oral spruta är avsedd att användas för engångsdoser på 0,5 mg haloperidol och mer (motsvarande 0,25 ml och mer).

Antalet droppar eller mängden (ml) som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 2 mg/ml oral lösning redovisas i tabell 2.

Tabell 2: Omräkningstabell för HALDOL 2 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	Antal droppar HALDOL (droppbehållare)	ml HALDOL (flaska med oral spruta)
0,1 mg	1 droppe	-
0,2 mg	2 droppar	-
0,3 mg	3 droppar	-
0,4 mg	4 droppar	-
0,5 mg	5 droppar	0,25 ml
1 mg	10 droppar	0,5 ml
2 mg	20 droppar	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Ingen av förpackningstyperna med HALDOL 2 mg/ml oral lösning täcker hela området av rekommenderade uppmätta engångsdoser. Detta bör beaktas när man beslutar om vilken förpackning som förskrivs.

10 mg/ml oral lösning:

HALDOL 10 mg/ml oral lösning i en droppbehållare är avsedd att användas för engångsdoser upp till 10 mg haloperidol (20 droppar).

HALDOL 10 mg/ml oral lösning i en flaska med en oral spruta är avsedd att användas för engångsdoser på 5 mg haloperidol och mer (motsvarande 0,5 ml och mer).

Antalet droppar eller mängden (ml) som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 10 mg/ml oral lösning redovisas i tabell 3.

Tabell 3: Omräkningstabell för HALDOL 10 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	Antal droppar HALDOL	ml HALDOL (flaska med oral spruta)
----------------	-------------------------	---------------------------------------

	(droppbehållare)	
0,5 mg	1 droppe	-
1 mg	2 droppar	-
2 mg	4 droppar	-
3 mg	6 droppar	-
4 mg	8 droppar	-
5 mg	10 droppar	0,5 ml
10 mg	20 droppar	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Ingen av förpackningstyperna med HALDOL 10 mg/ml oral lösning täcker hela området av rekommenderade uppmätta engångsdoser. Detta bör beaktas när man beslutar om vilken förpackning som förskrivs.

Utsättning av behandling

Gradvis utsättning av haloperidol rekommenderas (se avsnitt 4.4).

Missade doser

Om patienten missar en dos rekommenderas att nästa dos tas som vanligt och inte att dubbel dos tas.

Särskilda populationer

Äldre

Följande startdoser av haloperidol rekommenderas hos äldre patienter:

- Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra – 0,5 mg/dag.
- Alla andra indikationer – halva den lägsta vuxendosen.

Haloperidoldosen kan justeras enligt patientens svar. Försiktig och gradvis upptitrering av dosen hos äldre patienter rekommenderas.

Den maximala dosen hos äldre patienter är 5 mg/dag.

Doser över 5 mg bör endast övervägas hos patienter som har tolererat högre doser och efter en ny utvärdering av patientens individuella nytta-riskprofil.

Nedsatt njurfunktion

Det har inte undersökts om nedsatt njurfunktion påverkar haloperidols farmakokinetik. Ingen dosjustering rekommenderas men försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med svårt nedsatt njurfunktion kan dock behöva en lägre initial dos med efterföljande justeringar i mindre steg och med längre intervall än för patienter utan nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Det har inte undersökts om nedsatt leverfunktion påverkar haloperidols farmakokinetik. Eftersom haloperidol i stor omfattning metaboliseras i levern rekommenderas en halvering av startdosen samt

dosjustering i mindre steg och med längre intervall än för patienter utan nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Pediatrisk population

Tabletter:

Dosrekommendationerna för HALDOL tabletter redovisas i tabell 4.

Oral lösning:

Dosrekommendationerna för HALDOL oral lösning redovisas i tabell 4.

Tabell 4: Dosrekommendationer för haloperidol för pediatriska patienter

Behandling av schizofreni hos ungdomar i åldern 13 till 17 år när andra farmakologiska behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras • Rekommenderad dos är 0,5 till 3 mg/dag, administrerat oralt uppdelat på flera doser (2 till 3 gånger per dag). • Det rekommenderas att utvärdera den individuella nyttan/risken när doser över 3 mg/dag övervägs. • Rekommenderad maximal dos är 5 mg/dag. • Behandlingstiden ska utvärderas individuellt.
Behandling av ihållande, svår aggressivitet hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år med autism eller genomgripande störning i utvecklingen, när andra behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras • Rekommenderad dos är 0,5 till 3 mg/dag till barn i åldern 6 till 11 år, och 0,5 till 5 mg/dag till ungdomar i åldern 12 till 17 år, administrerat oralt uppdelat på flera doser (2 till 3 gånger per dag). • Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas efter 6 veckor.
Behandling av tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte är tillräckliga • Rekommenderad dos är 0,5 till 3 mg/dag till barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år administrerat oralt uppdelat på flera doser (2 till 3 gånger per dag). • Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas var 6:e till 12:e månad.

Tabletter:

Säkerhet och effekt för HALDOL-tabletter hos barn yngre än åldrarna som anges i indikationerna har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga för barn yngre än 3 år.

Oral lösning:

Säkerhet och effekt för HALDOL oral lösning hos barn yngre än åldrarna som anges i indikationerna har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga för barn yngre än 3 år.

Administreringssätt

Tabletter:

HALDOL tabletter är för oral användning.

Oral lösning:

HALDOL oral lösning är för oral användning. Den kan blandas med vatten för att underlätta dosadministrering, men får inte blandas med någon annan vätska. Den utspädda lösningen måste intas omedelbart.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Komatösa tillstånd.
- CNS-depression .
- Parkinsons sjukdom.
- Lewykroppsdemens.
- Progressiv supranukleär pares.
- Känd förlängning av QT-intervallet eller medfött långt QT-syndrom.
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt.
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Anamnes på ventrikulär arytmi eller torsades de pointes.
- Icke-korrigerad hypokalemi.
- Samtidig behandling med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Ökad dödlighet hos äldre personer med demens

Sällsynta fall av plötslig död har rapporterats hos psykiatriska patienter som fått antipsykotiska läkemedel, däribland haloperidol (se avsnitt 4.8).

Äldre patienter med demensrelaterade psykotiska symtom som behandlas med antipsykotiska läkemedel har förhöjd mortalitetsrisk. Analyser av sjutton placebokontrollerade studier (medellängd 10 veckor), huvudsakligen med patienter som fick atypiska antipsykotiska läkemedel, visade att mortalitetsrisken för behandlade patienter var mellan 1,6 till 1,7 gånger mortalitetsrisken för placebobehandlade patienter. Under förloppet av en typisk kontrollerad 10-veckorsstudie var antalet dödsfall hos patienter behandlade med antipsykotiska läkemedel cirka 4,5 % jämfört med 2,6 % för placebogrupper. Även om dödsorsakerna varierade verkade de flesta dödsfallen vara av kardiovaskulär (t.ex. hjärtsvikt, plötslig död) eller infektiös (t.ex. pneumoni) karaktär. Observationsstudier tyder på att behandling av äldre patienter med haloperidol också är förknippad med ökad mortalitet. Detta samband kan vara starkare för haloperidol än för atypiska antipsykotiska läkemedel, är mest uttalat under de första 30 dagarna efter behandlingsstart och kvarstår i minst 6 månader. I vilken utsträckning detta samband kan tillskrivas läkemedlet, respektive bero på patientens egenskaper, är ännu inte klarlagt.

Kardiovaskulära effekter

QT-förlängning och/eller ventrikulära arytmier, förutom plötslig död, har rapporterats med haloperidol (se avsnitt 4.3 och 4.8). Risken för dessa händelser verkar öka med höga doser, höga plasmakoncentrationer, hos predisponerade patienter eller vid parenteral användning, särskilt vid intravenös administrering.

Försiktighet bör iakttas för patienter med bradykardi, hjärtsjukdom, ärftlig förekomst av QT-förlängning eller anamnes på hög alkoholexponering. Försiktighet krävs också hos patienter med potentiellt höga plasmakoncentrationer (se avsnitt 4.4, Långsamma CYP2D6-metaboliserare).

EKG rekommenderas före behandling. Under behandlingen måste behovet av fortsatt EKG-monitorering för QT-förlängning och ventrikulära arytmier utvärderas hos alla patienter. Det rekommenderas att minska dosen vid QT-förlängning, och haloperidol ska sättas ut om QTc-intervallet överskrider 500 ms.

Elektrolytrubbningar såsom hypokalemi och hypomagnesemi ökar risken för ventrikulära arytmier och ska korrigeras innan behandling med haloperidol sätts in. Därför rekommenderas provtagning vid behandlingsstart samt regelbunden uppföljning av elektrolytnivåerna.

Takykardi och hypotoni (inklusive ortostatisk hypotoni) har också rapporterats (se avsnitt 4.8). Försiktighet rekommenderas när haloperidol administreras till patienter med hypotoni eller ortostatisk hypotoni.

Cerebrovaskulära händelser

I randomiserade, placebokontrollerade kliniska studier med patienter med demenssjukdom observerades en cirka 3 gånger högre risk för cerebrovaskulära biverkningar med vissa atypiska antipsykotiska läkemedel. Observationsstudier som jämförde förekomsten av stroke hos äldre patienter som exponerats för något antipsykotiskt läkemedel jämfört med de som inte hade exponerats för sådana läkemedel visade att strokeförekomsten ökade hos exponerade patienter. Denna ökning kan vara större med alla butyrofenoner, inklusive haloperidol. Mekanismen bakom den ökade risken är inte känd. En ökad risk kan inte uteslutas för andra patientpopulationer. HALDOL ska användas med försiktighet hos patienter med riskfaktorer för stroke.

Malignt neuroleptikasyndrom

Haloperidol har förknippats med malignt neuroleptikasyndrom; en sällsynt idiosynkratisk reaktion som kännetecknas av hypertermi, allmän muskelstelhet, autonom instabilitet, förändrad medvetandegrad och förhöjda serumnivåer av kreatinfosfokinas. Hypertermi är ofta ett tidigt tecken på detta syndrom. Antipsykotisk behandling ska sättas ut omedelbart och lämplig understödjande terapi och noggrann övervakning ska inledas.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan uppträda hos vissa patienter under långtidsbehandling eller efter utsättning av läkemedlet. Syndromet karakteriseras främst av rytmiska, ofrivilliga rörelser av tunga, ansikte, mun eller käke. Symtomen kan vara bestående hos vissa patienter. Syndromet kan döljas då behandling återinsätts, vid dosökning eller vid byte till annat antipsykotiskt läkemedel. Om tecken och symtom på tardiv dyskinesi uppträder måste utsättning av alla antipsykotiska läkemedel, inklusive HALDOL, övervägas.

Extrapyramidala symtom

Extrapyramidala symtom kan förekomma (t.ex. tremor, stelhet, hypersalivering, bradykinesi, akatisi, akut dystoni). Haloperidol har satts i samband med akatisi som kännetecknas av en subjektiv, obehaglig eller plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, ofta i kombination med oförmåga att sitta eller stå still. Detta förekommer mest sannolikt under de första veckorna av behandling. Hos patienter som utvecklar dessa symtom kan en dosökning vara skadlig.

Akut dystoni kan förekomma under de första dagarna av behandlingen med HALDOL, men senare debut eller debut efter dosökning har rapporterats. Symtom på dystoni kan omfatta, men är inte begränsade till, torticollis, ansiktsgrimasering, trismus, tungprotrusion och onormala ögonrörelser, inklusive okulogyrisk

kris. Män och yngre åldersgrupper har en högre risk för att uppleva sådana reaktioner. Akut dystoni kan nödvändiggöra utsättning av läkemedlet.

Antiparkinsonläkemedel av antikolinerg typ kan förskrivas efter behov för att behandla extrapyramidala symtom, men det rekommenderas att de inte förskrivs rutinmässigt som en förebyggande åtgärd. Om det krävs en samtidig behandling med ett antiparkinsonläkemedel kan denna behöva fortgå efter utsättning av HALDOL om dess utsöndring är snabbare än för haloperidol för att undvika att extrapyramidala symtom utvecklas eller försämrats. När antikolinerga läkemedel, däribland antiparkinsonläkemedel, administreras samtidigt med HALDOL ska hänsyn tas till att det intraokulära trycket möjligen kan öka.

Krampanfall/konvulsioner

Det har rapporterats att haloperidol kan utlösa krampanfall. Försiktighet rekommenderas för patienter som lider av epilepsi eller som har tillstånd som gör att de är predisponerade att få krampanfall (t.ex. vid alkoholabstinens eller hjärnskada).

Lever och gallvägar

Eftersom haloperidol metaboliseras i levern rekommenderas dosjustering och försiktighet för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2). Isolerade fall av onormal leverfunktion eller hepatit, oftast kolestatisk, har rapporterats (se avsnitt 4.8).

Endokrina systemet

Tyroxin kan öka toxiciteten för haloperidol. Antipsykotisk behandling hos patienter med hypertyreos får endast användas med försiktighet och ska alltid åtföljas av terapi för att uppnå eutyreoidism.

Antipsykotiska läkemedel kan ge hormonella effekter såsom hyperprolaktinemi, som kan orsaka galaktorré, gynekomasti samt oligomenorré eller amenorré (se avsnitt 4.8). Studier av vävnadsodlingar tyder på att celltillväxt i humana brösttumörer kan stimuleras av prolaktin. Även om inget tydligt samband med administrering av antipsykotiska läkemedel och humana brösttumörer ännu kunnat påvisas i kliniska och epidemiologiska studier, rekommenderas försiktighet till patienter med relevant anamnes. HALDOL ska användas med försiktighet hos patienter med befintlig hyperprolaktinemi och hos patienter med tumörer som kan vara prolaktinberoende (se avsnitt 5.3).

Hypoglykemi och inadekvat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH) har rapporterats med haloperidol (se avsnitt 4.8).

Venös tromboemboli

Fall av venös tromboemboli (VTE) har rapporterats med antipsykotiska läkemedel. Eftersom patienter som behandlas med antipsykotiska läkemedel ofta uppvisar förvärvade riskfaktorer för VTE bör samtliga möjliga riskfaktorer för VTE identifieras före och under behandling med HALDOL och förebyggande åtgärder sättas in.

Behandlingssvar och utsättning

Vid schizofreni kan svaret på behandlingen med antipsykotiska läkemedel vara fördröjt.

Vid utsättning av antipsykotiska läkemedel kan symtom, som står i samband med den bakomliggande sjukdomen, återkomma först efter flera veckor eller månader.

Det har inkommit mycket sällsynta rapporter på akuta utsättningssymtom (däribland illamående, kräkningar och insomni) efter abrupt utsättning av höga doser antipsykotiska läkemedel. Som en förebyggande åtgärd rekommenderas en gradvis utsättning.

Patienter med depression

Det rekommenderas att HALDOL inte används ensamt när depression är det mest framträdande symtomet hos patienten. Det kan kombineras med antidepressiva läkemedel för att behandla de tillstånd där depression och psykos samexisterar (se avsnitt 4.5).

Övergång från mani till depression

Det finns en risk att patienter övergår från mani till depression vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom. För att kunna ingripa när sådana övergångar uppstår, är övervakning av patienter vid övergång till en depressiv episod med åtföljande risker som självmordsbeteende viktigt.

Långsamma CYP2D6-metaboliserare

HALDOL bör användas med försiktighet till patienter som är kända långsamma cytokrom P450 (CYP) 2D6-metaboliserare och som samtidigt får CYP3A4-hämmare.

Pediatrik population

Tillgängliga säkerhetsdata för den pediatrika populationen tyder på en risk för att utveckla extrapyramidala symtom, däribland tardiv dyskinesi och sedering. Begränsade långtidssäkerhetsdata finns tillgängliga.

Hjälpämne

[Kompletteras nationellt]

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Kardiovaskulära effekter

HALDOL är kontraindicerat för behandling i kombination med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.3). Exempel på dessa är:

- Klass IA antiarytmika (t.ex. disopyramid, kinidin).
- Klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Vissa antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, escitalopram).
- Vissa antibiotika (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telitromycin).
- Andra antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiazinderivat, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- Vissa antimykotika (t.ex. pentamidin)
- Vissa läkemedel mot malaria (t.ex. halofantrin).
- Vissa läkemedel för magtarmkanalen (t.ex. dolasetron)
- Vissa läkemedel mot cancer (t.ex. toremifen, vandetanib).
- Vissa andra läkemedel (t.ex. bepridil, metadon).

Denna lista är inte heltäckande.

Försiktighet tillråds när HALDOL används i kombination med läkemedel kända att orsaka elektrolytrubbning (se avsnitt 4.4).

Läkemedel som kan höja plasmakoncentrationerna av haloperidol

Haloperidol metaboliseras via flera vägar (se avsnitt 5.2). De huvudsakliga metaboliseringsvägarna är glukuronidering och ketonreduktion. Enzymsystemet cytokrom P450 är också delaktigt, i synnerhet CYP3A4, men även CYP2D6, om än i mindre utsträckning. Om ett annat läkemedel hämmar dessa metaboliseringsvägar eller om enzymaktiviteten hos CYP2D6 minskar, kan detta leda till ökade koncentrationer av haloperidol. Effekten av CYP3A4-hämning och minskad enzymaktivitet hos CYP2D6 kan vara additiv (se avsnitt 5.2). Baserat på begränsad och ibland motsägelsefull information kan samtidig administrering av CYP3A4- och/eller CYP2D6-hämmare leda till att plasmakoncentrationerna av haloperidol potentiellt kan öka med mellan 20 % och 40 %, även om ökningsgraden med upp till 100 % har rapporterats i vissa fall. Exempel på läkemedel som kan höja plasmakoncentrationerna av haloperidol (baserat på klinisk erfarenhet eller mekanismen för läkemedelsinteraktionen) omfattar:

- CYP3A4-hämmare – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, saquinavir, verapamil, vorikonazol
- CYP2D6-hämmare – bupropion, klorpromazin, duloxetin, paroxetin, prometazin, sertralin, venlafaxin
- Kombinerade CYP3A4- och CYP2D6-hämmare – fluoxetin, ritonavir
- Osäker mekanism – buspiron

Denna lista är inte heltäckande.

Ökade plasmakoncentrationer av haloperidol kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive QT-förlängning (se avsnitt 4.4). Ökning av QTc har observerats när haloperidol administrerats i kombination med metabolismhämmarna ketokonazol (400 mg/dag) och paroxetin (20 mg/dag).

Det rekommenderas att patienter som tar haloperidol samtidigt med sådana läkemedel följs upp noga för tecken eller symtom på ökade eller fördröjda farmakologiska effekter av haloperidol, och att HALDOL-dosen efter behov minskas.

Läkemedel som kan minska plasmakoncentrationerna av haloperidol

Samtidig administrering av haloperidol med potenta CYP3A4-enzyminducerare kan gradvis minska plasmakoncentrationerna av haloperidol i sådan omfattning att effekten kan komma att minskas. Exempel på dessa är:

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

Denna lista är inte heltäckande.

Enzyminduktion kan observeras efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion ses vanligtvis inom ca två veckor och kan sedan kvarstå under samma tidsperiod efter avslutad behandling med läkemedlet. Vid kombinationsbehandling med CYP3A4-inducerare rekommenderas att patienterna följs upp noggrant och att HALDOL-dosen ökas efter behov. Efter utsättning av CYP3A4-induceraren kan koncentrationen av haloperidol gradvis öka och därför kan HALDOL-dosen behöva minskas.

Natriumvalproat är känt att hämma glukuronidering men påverkar inte haloperidols plasmakoncentrationer.

Effekten av haloperidol på andra läkemedel

Haloperidol kan öka CNS-depression orsakad av alkohol eller CNS-depressiva läkemedel, däribland hypnotika, lugnande medel eller starka analgetika. En förstärkt CNS-effekt har rapporterats vid kombination med metyldopa.

Haloperidol kan motverka verkningarna av adrenalin och andra sympatomimetika (t.ex. stimulantia såsom amfetaminer) och upphäva de blodtryckssänkande effekterna av antiadrenerga läkemedel såsom guanetidin.

Haloperidol kan motverka effekten av levodopa och andra dopaminagonister.

Haloperidol hämmar CYP2D6. Haloperidol hämmar metabolismen av tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. imipramin, desipramin) och ökar därmed plasmakoncentrationerna av dessa läkemedel.

Övriga interaktioner

I sällsynta fall har följande symtom rapporterats vid samtidig användning av litium och haloperidol: encefalopati, extrapyramidala symtom, tardiv dyskinesi, malignt neuroleptikasyndrom, akut hjärnsyndrom och koma. De flesta av dessa symtom var reversibla. Det är fortfarande oklart om detta representerar en distinkt klinisk enhet.

Om sådana symtom uppstår hos patienter som samtidigt behandlas med litium och HALDOL rekommenderas dock att omedelbart avbryta behandlingen.

Motverkan av effekten av antikoagulantien fenindion har rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mer än 400 graviditeter) tyder inte på några missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet med haloperidol. Det finns emellertid rapporter med isolerade fall av medfödda missbildningar efter fetal exponering för haloperidol, oftast i kombination med andra läkemedel. Djurstudier har påvisat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd ska man helst undvika att använda HALDOL under graviditeten.

Nyfödda spädbarn som har exponerats för antipsykotiska läkemedel (inklusive haloperidol) under graviditetens tredje trimester, löper risk att få biverkningar inklusive extrapyramidala symtom och/eller utsättningssymtom efter födseln, vilka varierar i allvarlighetsgrad och varaktighet. Det finns rapporter på agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, andnöd eller ätstörningar. Det rekommenderas därför att nyfödda övervakas noga.

Amning

Haloperidol utsöndras i bröstmjolk. Små mängder haloperidol har detekterats i plasma och urin hos ammade spädbarn vars mödrar behandlas med haloperidol. Informationen om effekten av haloperidol på ammade spädbarn är otillräcklig. Ett beslut ska fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta HALDOL-behandlingen efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet, och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Haloperidol höjer prolaktinnivån. Hyperprolaktinemi kan hämma hypotalamiskt GnRH, vilket leder till att hypofysens gonadotropininsöndring minskar. Detta kan hämma den reproduktiva funktionen genom att försvaga steroidogenesen hos både kvinnliga och manliga patienter (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

HALDOL har en måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En viss grad av sedering och nedsatt vakenhet kan förekomma, särskilt vid högre doser och i början av behandlingen, vilket kan förstärkas av alkohol. Det rekommenderas att patienter uppmanas att avstå från att framföra fordon eller använda maskiner under behandlingen tills deras känslighet har fastställts.

4.8 Biverkningar

Säkerheten för haloperidol utvärderades hos 284 haloperidolbehandlade patienter som deltog i 3 placebokontrollerade kliniska studier samt hos 1 295 haloperidolbehandlade patienter som deltog i 16 dubbelblinda kliniska studier med aktiv kontroll.

Baserat på sammanslagna säkerhetsdata från dessa kliniska studier var de vanligast rapporterade biverkningarna: extrapyramidal störning (34 %), insomni (19 %), agitation (15 %), hyperkinesi (13 %), huvudvärk (12 %), psykotisk störning (9 %), depression (8 %), viktökning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotoni (7 %), dystoni (6 %) och somnolens (5 %).

Dessutom utvärderades säkerheten för haloperidoldekanoat hos 410 patienter som deltog i 3 studier med aktiv kontroll (1 jämförande haloperidoldekanoat med flufenazin och 2 jämförande dekanoatformuleringen med oralt haloperidol), 9 öppna studier och 1 dos-responsstudie.

Tabell 5 anger biverkningarna enligt följande:

- Rapporterade i kliniska studier med haloperidol.
- Rapporterade i kliniska studier med haloperidoldekanoat och hänför sig till den aktiva beståndsdelen.
- Från erfarenhet efter marknadsintroduktion av haloperidol och haloperidoldekanoat.

Biverkningsfrekvenserna baseras på (eller har beräknats från) kliniska prövningar eller epidemiologiska studier av haloperidol och klassificeras enligt följande:

Mycket vanliga:	$\geq 1/10$
Vanliga:	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga:	$\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$
Mycket sällsynta:	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens:	Kan inte beräknas från tillgängliga data.

Biverkningarna redovisas enligt organsystemklass och efter fallande allvarlighetsgrad för varje frekvenskategori.

Tabell 5: Biverkningar

Organsystem-klass	Biverkning				
	Frekvens				
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet			Leukopeni		Pancytopeni Agranulocytos Trombocytopeni Neutropeni
Immunsystemet			Överkänslighet		Anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet				Hyperprolaktinemi	Inadvekat sekretion av antidiuretiskt hormon
Metabolism och nutrition					Hypoglykemi
Psykiska störningar	Agitation Insomni	Psykotisk störning Depression	Förvirrings-tillstånd Förlust av libido Minskad libido Rastlöshet		
Centrala och perifera nervsystemet	Extra-pyramidala symtom Hyperkinesi Huvudvärk	Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Ökad muskelspänning Yrsel Somnolens Tremor	Konvulsioner Parkinsonism Sedering Ofrivilliga rörelser	Malignt neuroleptika-syndrom Motorisk dysfunktion Nystagmus	Akinesi Kugghjulsrigiditet Nedsatt mimik
Ögon		Okulogyrisk kris Synstörning	Dimsyn		
Hjärtat			Takykardi		Ventrikelflimmer Torsade de pointes Ventrikulär takykardi Extrasystole
Blodkär		Hypotoni Ortostatisk hypotoni			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné	Bronkospasm	Laryngealt ödem Laryngospasm
Magtarmkanalen		Kräkningar Illamående Förstopning Muntorrhet Hyper-salivation			

Organsystem- klass	Biverkning				
	Frekvens				
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar		Avvikande leverfunktions prover	Hepatit Gulsot		Akut leversvikt Kolestas
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag	Fotosensitivitets reaktion Urtikaria Pruritus Hyperhidros		Angioödem Exfoliativ dermatit Leukocytoklastisk vaskulit
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Torticollis Muskelrigiditet Muskelspasmer Muskulo- skeletal stelhet	Trismus Muskelryckningar	Rhabdomyolys
Njurar och urinvägar		Urinretention			
Graviditet, puerperium och perinatalperiod					Neonatalt utsättningssyndrom (se avsnitt 4.6)
Reproduktionso rgan och bröstkörtel		Erektill dysfunktion	Amenorré Galaktorré Dysmenorré Bröstmärtnor Obehag i brösten	Menorragi Menstruations- rubbnings Sexuell dysfunktion	Priapism Gynekomasti
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringss tället			Hypertermi Ödem Gångstörning		Plötslig död Ansiktsödem Hypotermi
Undersökningar		Ökad vikt Minskad vikt		QT-förlängning	

QT-förlängning, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikulär takykardi), torsade de pointes och plötslig död har rapporterats med haloperidol.

Klasseffekter av antipsykotiska läkemedel

Hjärtstillestånd har rapporterats med antipsykotiska läkemedel.

Fall av venös tromboemboli, inklusive fall av lungemboli och fall av djup ventrombos har rapporterats med antipsykotiska läkemedel. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom och tecken

En överdosering av haloperidol manifesteras genom en kraftig förstärkning av de kända farmakologiska effekterna och biverkningarna. De mest framträdande symtomen är allvarliga extrapyramidala reaktioner, hypotoni och sedering. En extrapyramidal reaktion manifesteras genom muskelrigiditet och en generaliserad eller lokaliserad tremor. Hypertoni snarare än hypotoni är också möjlig.

I extrema fall kan patienten verka komatös med andningsdepression och hypotoni, vilket kan vara allvarligt nog att ge upphov till ett chockliknande tillstånd. Risker för ventrikulära arytmier, möjligen förknippade med QT-förlängning, ska övervägas.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot. Behandlingen är understödjande. Effekten av aktivt kol har inte fastställts. Dialys rekommenderas inte för behandling av överdosering eftersom det endast avlägsnar mycket små mängder av haloperidol (se avsnitt 5.2).

För komatösa patienter ska öppna luftvägar skapas med hjälp av svelgtub eller en endotrakealtub. Vid andningsdepression kan konstgjord andning behövas.

Det rekommenderas att EKG och vitala tecken övervakas och att övervakningen fortsätter tills EKG är normalt. Behandling av allvarliga arytmier med lämpliga åtgärder mot arytmier rekommenderas.

Hypotoni och cirkulationskollaps kan motverkas med hjälp av intravenösa vätskor, plasma eller koncentrerat albumin och blodtryckshöjande medel såsom dopamin eller noradrenalin. Adrenalin får inte användas eftersom det kan ge upphov till grav hypotoni i närvaro av haloperidol.

I fall av allvarliga extrapyramidala reaktioner rekommenderas parenteral administrering av antiparkinsonmedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: neuroleptika, butyrofenonderivat, ATC-kod: N05AD01.

Verkningsmekanism

Haloperidol är ett neuroleptikum som tillhör butyrofenongruppen. Det är en potent, central dopamin typ 2-receptorantagonist som vid rekommenderade doser har låg alfa-1-antiadrenerg aktivitet och ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamisk effekt

Haloperidol dämpar vanföreställningar och hallucinationer som en direkt konsekvens av att det blockerar dopaminerg signalering i den mesolimbiska banan. Den centrala dopaminblockerande effekten verkar på de basala ganglierna (nigrostriatala systemet). Haloperidol ger en effektiv psykomotorisk sedering vilket förklarar den gynnsamma effekten på mani och andra agitationssyndrom.

Dess verkan på de basala ganglierna är förmodligen den bakomliggande orsaken till de oönskade extrapyramidala motoriska effekterna (dystoni, akatisi och parkinsonism).

Hyperprolaktinemi förklaras genom de antidopaminerga effekterna av haloperidol på laktotropa celler i främre hypofysen, eftersom den dopaminmedierade toniska hämningen av prolaktininsöndringen hämmas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den genomsnittliga biotillgängligheten av haloperidol efter administrering av tablett eller oral lösning är 60 till 70 %. Maximala plasmakoncentrationer av haloperidol nås vanligtvis inom 2 till 6 timmar efter oral dosering. En hög interindividuell variabilitet i plasmakoncentrationerna har observerats. Steady-state uppnås inom 1 vecka efter påbörjad behandling.

Distribution

Genomsnittlig plasmaproteinbindning av haloperidol hos vuxna är cirka 88 till 92 %. Det är hög interindividuell variabilitet i plasmaproteinbindningen. Haloperidol distribueras snabbt till olika vävnader och organ vilket också indikeras av en stor distributionsvolym (medelvärden på 8 till 21 l/kg efter intravenös dosering). Haloperidol passerar lätt blod-hjärnbarriären, den passerar också placenta och utsöndras i bröstmjölk.

Metabolism

Haloperidol metaboliseras i stor utsträckning i levern. Den huvudsakliga metabolismsvägen för haloperidol hos människa innefattar glukuronidering, ketonreduktion, oxidativ N-dealkylering och bildning av pyridiniummetaboliter. Metaboliterna anses inte bidra på något betydande sätt till haloperidols aktivitet. Reduktion svarar emellertid för cirka 23 % av metabolismen och en konvertering av den reducerade metaboliten tillbaka till haloperidol kan inte helt uteslutas. Cytokrom P450-enzymerna CYP3A4 och CYP2D6 är involverade i metabolism av haloperidol. Hämning eller induktion av CYP3A4 eller hämning av CYP2D6 kan påverka metabolismen. En minskad enzymaktivitet av CYP2D6 kan leda till ökade koncentrationer av haloperidol.

Eliminering

Halveringstiden för haloperidol är i genomsnitt 24 timmar (varierande mellan 15 till 37 timmar) efter oral administrering. Clearance av haloperidol efter extravaskulär administrering varierar mellan 0,9 till 1,5 l/h/kg och är reducerad hos personer med nedsatt CYP2D6 enzymaktivitet (långsamma CYP2D6-metaboliserare). Minskad enzymaktivitet i CYP2D6 kan leda till ökade koncentrationer av haloperidol. Den interindividuelle variabiliteten (variationskoefficient, %) i clearance av haloperidol uppskattades till 44 % i en populationsbaserad farmakokinetisk analys i patienter med schizofreni. Efter intravenös administrering av haloperidol eliminerades 21 % av dosen i feces och 33 % i urinen. Mindre än 3 % av dosen utsöndrades oförändrad i urinen.

Linjäritet/icke-linjäritet

Förhållandet mellan dos haloperidol och plasmakoncentration hos vuxna är linjärt.

Särskilda populationer

Äldre

Plasmakoncentrationerna hos äldre patienter är högre än hos yngre vuxna vid samma dos. Resultat från små kliniska studier tyder på lägre clearance och längre halveringstid av haloperidol hos äldre patienter.

Resultaten ligger inom den observerade variabiliteten för haloperidols farmakokinetik. Dosjustering rekommenderas för äldre patienter (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

Det har inte utvärderats hur farmakokinetiken för haloperidol påverkas vid nedsatt njurfunktion. Ungefär en tredjedel av dosen utsöndras i urin, mestadels som metaboliter. Mindre än 3 % av administrerat haloperidol utsöndras oförändrat i urinen. Metaboliterna anses inte bidra på något betydande sätt till haloperidols aktivitet, dock kan en konvertering av den reducerade haloperidolmetaboliten tillbaka till haloperidol inte helt uteslutas. Även om nedsatt njurfunktion inte förväntas ha någon klinisk relevant påverkan på elimineringen av haloperidol bör försiktighet iaktas för patienter med nedsatt njurfunktion, särskilt för dem med svår nedsättning på grund av haloperidols långa halveringstid och dess reducerade metabolit, och möjligheten till ackumulering (se avsnitt 4.2).

Då haloperidol har stor distributionsvolym och hög proteinbindning avlägsnas endast mycket små mängder via dialys.

Nedsatt leverfunktion

Det har inte utvärderats hur farmakokinetiken för haloperidol påverkas vid nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion kan emellertid ha betydande effekter eftersom haloperidol i stor utsträckning metaboliseras i levern. Därför rekommenderas dosjustering och försiktighet för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Pediatrisk population

Begränsade data på plasmakoncentrationer finns från pediatrika studier omfattande 78 patienter med varierande störningar (schizofreni, psykotisk störning, Tourettes syndrom, autism) som fick oralt haloperidol i doser upp till max 30 mg/dag. Dessa studier omfattade framförallt barn och ungdomar i åldrarna 2 till 17 år. Plasmakoncentrationerna som uppmättes vid olika tidpunkter och efter olika långa behandlingsperioder var antingen inte detekterbara, eller låg i ett intervall med maximal plasmakoncentration på 44,3 ng/ml. Liksom hos vuxna observerades en hög interindividuell variabilitet i plasmakoncentrationerna. Det fanns en trend mot kortare halveringstider för barn jämfört med vuxna.

I 2 studier på barn som fick behandling med haloperidol mot tics och Tourettes syndrom kunde en positiv effekt relateras till plasmakoncentrationer på 1 till 4 ng/ml.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Terapeutiska koncentrationer

Baserat på publicerade data från ett flertal kliniska studier fås terapeutiskt svar hos de flesta patienter med akut eller kronisk schizofreni vid plasmakoncentrationer på 1 till 10 ng/ml. En undergrupp patienter kan kräva högre koncentrationer som en följd av en hög interindividuell variabilitet av haloperidols farmakokinetik.

Hos patienter med en första episod av schizofreni kan ett terapeutiskt svar uppnås vid koncentrationer så låga som 0,6 till 3,2 ng/ml enligt beräkning baserat på mätningar av D₂-receptorbindning där det antas att en receptorbindningsgrad på 60 till 80 % är lämplig för att få terapeutiskt effekt och begränsa extrapyramidala symtom. I genomsnitt uppnås koncentrationer inom detta intervall med doser på 1 till 4 mg dagligen.

På grund av den höga interindividuella variabiliteten i farmakokinetiken av haloperidol och förhållandet mellan koncentration och effekt, rekommenderas att den individuella haloperidoldosen justeras baserat på patientens svar där det tas hänsyn till data som indikerar en tidsfördröjning på 5 dagar för att uppnå hälften av maximal terapeutisk effekt. Mätning av haloperidols blodkoncentrationer kan övervägas i enskilda fall.

Kardiovaskulära effekter

Risken för QT-förlängning ökar med ökande doser och plasmakoncentrationer av haloperidol.

Extrapyramidala symtom

Extrapyramidala symtom kan uppstå inom det terapeutiska intervallet även om det oftare förekommer med doser som ger högre än terapeutiska koncentrationer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inte på några särskilda risker för människa baserat på gängse studier av toxicitet vid upprepad dosering och gentoxicitet. Hos gnagare uppvisade administrering av haloperidol en minskad fertilitet, begränsad teratogenicitet såväl som embryotoxiska effekter.

I en karcinogenicitetsstudie av haloperidol observerades dosberoende ökning av adenom i hypofyskörteln samt karcinom i bröstkörteln hos honråttor. Dessa tumörer kan vara orsakade av förlängd dopamin-D2-antagonism och hyperprolaktinemi. Det är okänt vilken relevans dessa tumörfynd hos gnagare har vad gäller risker för människa.

Haloperidol har visats blockera hjärtats hERG-kanaler i flera publicerade *in vitro*-studier. I ett antal *in vivo*-studier på vissa djurmodeller har intravenös administrering av haloperidol visats orsaka betydande QT-förlängning vid doser på omkring 0,3 mg/kg, resulterande i plasmanivåer med ett C_{max} som var minst 7 till 14 gånger högre än den terapeutiska plasmakoncentrationsnivån på 1 till 10 ng/ml som var effektiv hos de flesta av patienterna i kliniska studier. Dessa intravenösa doser, som gav QT-förlängning, gav inte upphov till arytmier. I några djurstudier gav högre intravenösa doser av haloperidol på 1 mg/kg eller mer en QT-förlängning och/eller ventrikulära arytmier vid plasmanivåer med ett C_{max} som var minst 38 till 137 gånger högre än den terapeutiska plasmakoncentrationsnivån som var effektiv hos de flesta av patienterna i kliniska studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HALDOL injektionsvätska, lösning, är avsett för vuxna för:

- Snabb kontroll av svår, akut psykomotorisk agitation i samband med maniska episoder vid bipolär sjukdom typ I eller psykos när peroral behandling inte är lämplig.
- Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig.
- Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras, och när peroral behandling inte är lämplig.
- Profylaktisk behandling till patienter med måttlig till hög risk för postoperativt illamående och kräkningar, i mono-eller kombinationsbehandling, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.
- Kombinationsbehandling vid postoperativt illamående och kräkningar när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

En låg startdos rekommenderas vilken ska justeras enligt patientens svar för att kunna fastställa lägsta möjliga effektiva dos (se avsnitt 5.2).

Dosrekommendationerna för HALDOL injektionsvätska, lösning redovisas i tabell 1.

Tabell 1: Dosrekommendationer för haloperidol för vuxna som är 18 år och äldre

Snabb kontroll av svår, akut psykomotorisk agitation i samband med maniska episoder vid bipolär sjukdom typ I eller psykos när peroral behandling inte är lämplig • 5 mg intramuskulärt. • Kan upprepas varje timme tills tillräcklig symtomkontroll har uppnåtts. • Hos en majoritet av patienterna är doser på upp till 15 mg/dag tillräckliga. Den maximala dosen är 20 mg/dag. • Fortsatt behandling med HALDOL bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4). Behandlingen med HALDOL injektionsvätska, lösning, ska sättas ut så fort det är kliniskt indicerat. Vid behov av ytterligare behandling bör oralt haloperidol påbörjas med en dosomvandling av 1:1 följt av dosjustering enligt kliniskt svar.
Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig. • 1 till 10 mg intramuskulärt. • Behandlingen bör påbörjas med lägsta möjliga dos och dosen bör justeras i steg om 2- till 4-timmarsintervall om agitation kvarstår med upp till maximalt 10 mg/dag.
Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras, och när peroral behandling inte är lämplig • 2 till 5 mg intramuskulärt. • Kan upprepas varje timme tills tillräcklig symtomkontroll har uppnåtts eller upp till maximalt 10 mg/dag.
Profylaktisk behandling till patienter med måttlig till hög risk för postoperativt illamående och kräkningar, i mono- eller kombinationsbehandling, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras • 1 till 2 mg intramuskulärt, vid induktion eller 30 minuter före anestesiens slut.
Kombinationsbehandling vid postoperativt illamående och kräkningar när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras • 1 till 2 mg intramuskulärt.

Utsättning av behandling

Gradvis utsättning av haloperidol rekommenderas (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre

Rekommenderad startdos hos äldre patienter är halva den lägsta vuxendosen.

Ytterligare doser kan administreras och justeras enligt patientens svar. Försiktig och gradvis upptitrering av dosen hos äldre patienter rekommenderas.

Den maximala dosen är 5 mg/dag.

Doser över 5 mg /dag bör endast övervägas hos patienter som har tolererat högre doser och efter en ny utvärdering av patientens individuella nytta-riskprofil.

Nedsatt njurfunktion

Det har inte undersökts om nedsatt njurfunktion påverkar haloperidols farmakokinetik. Ingen dosjustering rekommenderas men försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med svårt nedsatt njurfunktion kan dock behöva en lägre initial dos med ytterligare doser administrerade och justerade enligt patientens svar (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Det har inte undersökts om nedsatt leverfunktion påverkar haloperidols farmakokinetik. Eftersom haloperidol i stor utsträckning metaboliseras i levern, rekommenderas en halvering av startdosen. Ytterligare doser kan administreras och justeras enligt patientens svar (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för HALDOL injektionsvätska, lösning, hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

HALDOL injektionsvätska, lösning, rekommenderas endast för intramuskulär användning (se avsnitt 4.4). Anvisningar om hantering av HALDOL injektionsvätska, lösning finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Komatösa tillstånd.
- CNS-depression.
- Parkinsons sjukdom.
- Lewykroppsdemens.
- Progressiv supranukleär pares.
- Känd förlängning av QT-intervallet eller medfött långt QT-syndrom.
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt.
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Anamnes på ventrikulär arytm eller torsades de pointes.
- Icke-korrigerad hypokalemi.
- Samtidig behandling med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Ökad dödlighet hos äldre personer med demens

Sällsynta fall av plötslig död har rapporterats hos psykiatriska patienter som fått antipsykotiska läkemedel, däribland haloperidol (se avsnitt 4.8).

Äldre patienter med demensrelaterade psykotiska symtom som behandlas med antipsykotiska läkemedel har förhöjd mortalitetsrisk. Analyser av sjutton placebokontrollerade studier (medellängd 10 veckor), huvudsakligen med patienter som fick atypiska antipsykotiska läkemedel, visade att mortalitetsrisken för behandlade patienter var mellan 1,6 till 1,7 gånger mortalitetsrisken för placebobehandlade patienter. Under förloppet av en typisk kontrollerad 10-veckorsstudie var antalet dödsfall hos patienter behandlade med antipsykotiska läkemedel cirka 4,5 % jämfört med 2,6 % för placebogrupper. Även om dödsorsakerna varierade verkade de flesta dödsfallen vara av kardiovaskulär (t.ex. hjärtsvikt, plötslig död) eller infektiös (t.ex. pneumoni) karaktär. Observationsstudier tyder på att behandling av äldre patienter med haloperidol också är förknippad med ökad mortalitet. Detta samband kan vara starkare för

haloperidol än för atypiska antipsykotiska läkemedel, är mest uttalat under de första 30 dagarna efter behandlingsstart och kvarstår i minst 6 månader. I vilken utsträckning detta samband kan tillskrivas läkemedlet, respektive bero på patientens egenskaper, är ännu inte klarlagt.

HALDOL injektionsvätska, lösning är inte indicerat för behandling av demensrelaterade beteendestörningar.

Kardiovaskulära effekter

QT-förlängning och/eller ventrikulära arytmier, förutom plötslig död, har rapporterats med haloperidol (se avsnitt 4.3 och 4.8). Risken för dessa händelser verkar öka med höga doser, höga plasmakoncentrationer, hos predisponerade patienter eller vid parenteral användning, särskilt vid intravenös administrering.

HALDOL injektionsvätska, lösning rekommenderas endast för intramuskulär administrering. Om det administreras intravenöst, ska kontinuerlig EKG-övervakning av förlängning av QT-intervallet och ventrikulära arytmier utföras.

Försiktighet bör iakttas för patienter med bradykardi, hjärtsjukdom, ärftlig förekomst av QT-förlängning eller anamnes på hög alkoholexponering. Försiktighet krävs också hos patienter med potentiellt höga plasmakoncentrationer (se avsnitt 4.4, Långsamma CYP2D6-metaboliserare).

EKG rekommenderas före intramuskulär dosering. Vid behandlingen ska behovet av fortsatt EKG-monitorering för QT-förlängning och ventrikulära arytmier utvärderas hos alla patienter, men kontinuerlig EKG-övervakning rekommenderas vid upprepade intramuskulära doser. EKG-övervakning av patienterna rekommenderas i upp till 6 timmar efter administrering av HALDOL injektionsvätska, lösning, som profylax eller behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

Under behandlingen rekommenderas att minska dosen vid QT-förlängning, och haloperidol ska sättas ut om QTc-intervallet överskrider 500 ms.

Elektrolytrubbningar såsom hypokalemi och hypomagnesemi ökar risken för ventrikulära arytmier och ska korrigeras innan behandling med haloperidol sätts in. Därför rekommenderas provtagning vid behandlingsstart samt regelbunden uppföljning av elektrolytnivåerna.

Takykardi och hypotoni (inklusive ortostatisk hypotoni) har också rapporterats (se avsnitt 4.8). Försiktighet rekommenderas när haloperidol administreras till patienter med hypotoni eller ortostatisk hypotoni.

Cerebrovaskulära händelser

I randomiserade, placebokontrollerade kliniska studier med patienter med demenssjukdom observerades en cirka 3 gånger högre risk för cerebrovaskulära biverkningar med vissa atypiska antipsykotiska läkemedel. Observationsstudier som jämförde förekomsten av stroke hos äldre patienter som exponerats för något antipsykotiskt läkemedel jämfört med de som inte hade exponerats för sådana läkemedel visade att strokeförekomsten ökade hos exponerade patienter. Denna ökning kan vara större med alla butyrofenoner, inklusive haloperidol. Mekanismen bakom den ökade risken är inte känd. En ökad risk kan inte uteslutas för andra patientpopulationer. HALDOL ska användas med försiktighet hos patienter med riskfaktorer för stroke.

Malignt neuroleptikasyndrom

Haloperidol har förknippats med malignt neuroleptikasyndrom; en sällsynt idiosynkratisk reaktion som kännetecknas av hypertermi, allmän muskelstelhet, autonom instabilitet, förändrad medvetandegrad och förhöjda serumnivåer av kreatinfosfokinas. Hypertermi är ofta ett tidigt tecken på detta syndrom.

Antipsykotisk behandling ska sättas ut omedelbart och lämplig understödjande terapi och noggrann övervakning ska inledas.

Tardiv dyskinesi

Tardiv dyskinesi kan uppträda hos vissa patienter under långtidsbehandling eller efter utsättning av läkemedlet. Syndromet karakteriseras främst av rytmiska, ofrivilliga rörelser av tunga, ansikte, mun eller käke. Symtomen kan vara bestående hos vissa patienter. Syndromet kan döljas då behandling återinsätts, vid dosökning eller vid byte till annat antipsykotiskt läkemedel. Om tecken och symtom på tardiv dyskinesi uppträder måste utsättning av alla antipsykotiska läkemedel, inklusive HALDOL, övervägas.

Extrapyramidala symtom

Extrapyramidala symtom kan förekomma (t.ex. tremor, stelhet, hypersalivering, bradykinesi, akatisi, akut dystoni). Haloperidol har satts i samband med akatisi som kännetecknas av en subjektiv, obehaglig eller plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, ofta i kombination med oförmåga att sitta eller stå still. Detta förekommer mest sannolikt under de första veckorna av behandling. Hos patienter som utvecklar dessa symtom kan en dosökning vara skadlig.

Akut dystoni kan förekomma under de första dagarna av behandlingen med HALDOL, men senare debut eller debut efter dosökning har rapporterats. Symtom på dystoni kan omfatta, men är inte begränsade till, torticollis, ansiktsgrimasering, trismus, tungprotrusion och onormala ögonrörelser, inklusive okulogyrisk kris. Män och yngre åldersgrupper har en högre risk för att uppleva sådana reaktioner. Akut dystoni kan nödvändiggöra utsättning av läkemedlet.

Antiparkinsonläkemedel av antikolinerg typ kan förskrivas efter behov för att behandla extrapyramidala symtom, men det rekommenderas att de inte förskrivs rutinmässigt som en förebyggande åtgärd. Om det krävs en samtidig behandling med ett antiparkinsonläkemedel kan denna behöva fortgå efter utsättning av HALDOL om dess utsöndring är snabbare än för haloperidol för att undvika att extrapyramidala symtom utvecklas eller försämrats. När antikolinerga läkemedel, däribland antiparkinsonläkemedel, administreras samtidigt med HALDOL ska hänsyn tas till att det intraokulära trycket möjligen kan öka.

Krampanfall/konvulsioner

Det har rapporterats att haloperidol kan utlösa krampanfall. Försiktighet rekommenderas för patienter som lider av epilepsi eller som har tillstånd som gör att de är predisponerade att få krampanfall (t.ex. vid alkoholabstinens eller hjärnskada).

Lever och gallvägar

Eftersom haloperidol metaboliseras i levern rekommenderas halva startdosen och försiktighet för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2). Isolerade fall av onormal leverfunktion eller hepatit, oftast kolestatisk, har rapporterats (se avsnitt 4.8).

Endokrina systemet

Tyroxin kan öka toxiciteten för haloperidol. Antipsykotisk behandling hos patienter med hypertyreos får endast användas med försiktighet och ska alltid åtföljas av terapi för att uppnå eutyreoidism.

Antipsykotiska läkemedel kan ge hormonella effekter såsom hyperprolaktinemi, som kan orsaka galaktorré, gynekomasti samt oligomenorré eller amenorré (se avsnitt 4.8). Studier av vävnadsodlingar tyder på att celltillväxt i humana brösttumörer kan stimuleras av prolaktin. Även om inget tydligt samband med administrering av antipsykotiska läkemedel och humana brösttumörer ännu kunnat påvisas i kliniska och epidemiologiska studier, rekommenderas försiktighet till patienter med relevant anamnes. HALDOL

ska användas med försiktighet hos patienter med befintlig hyperprolaktinemi och hos patienter med tumörer som kan vara prolaktinberoende (se avsnitt 5.3).

Hypoglykemi och inadekvat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH) har rapporterats med haloperidol (se avsnitt 4.8).

Venös tromboemboli

Fall av venös tromboemboli (VTE) har rapporterats med antipsykotiska läkemedel. Eftersom patienter som behandlas med antipsykotiska läkemedel ofta uppvisar förvärvade riskfaktorer för VTE bör samtliga möjliga riskfaktorer för VTE identifieras före och under behandling med HALDOL och förebyggande åtgärder sättas in.

Behandlingssvar och utsättning

Vid schizofreni kan svaret på behandlingen med antipsykotiska läkemedel vara fördröjt.

Vid utsättning av antipsykotiska läkemedel kan symtom, som sätts i samband med den bakomliggande sjukdomen, återkomma först efter flera veckor eller månader.

Det har inkommit mycket sällsynta rapporter på akuta utsättningsymtom (däribland illamående, kräkningar och insomni) efter abrupt utsättning av höga doser antipsykotiska läkemedel. Som en förebyggande åtgärd rekommenderas en gradvis utsättning.

Patienter med depression

Det rekommenderas att HALDOL inte används ensamt när depression är det mest framträdande symtomet hos patienten. Det kan kombineras med antidepressiva läkemedel för att behandla de tillstånd där depression och psykos samexisterar (se avsnitt 4.5).

Övergång från mani till depression

Det finns en risk att patienter övergår från mani till depression vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom. För att kunna ingripa när sådana övergångar uppstår, är övervakning av patienter vid övergång till en depressiv episod med åtföljande risker som självmordsbeteende viktigt.

Långsamma CYP2D6-metaboliserare

HALDOL bör användas med försiktighet till patienter som är kända långsamma cytokrom P450 (CYP) 2D6-metaboliserare och som samtidigt får CYP3A4-hämmare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Kardiovaskulära effekter

HALDOL är kontraindicerat för behandling i kombination med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.3). Exempel på dessa är:

- Klass IA antiarytmika (t.ex. disopyramid, kinidin)
- Klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- Vissa antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, escitalopram)

- Vissa antibiotika (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telitromycin)
- Andra antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiazinderivat, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- Vissa antimykotika (t.ex. pentamidin)
- Vissa läkemedel mot malaria (t.ex. halofantrin)
- Vissa läkemedel för magtarmkanalen (t.ex. dolasetron)
- Vissa läkemedel mot cancer (t.ex. toremifen, vandetanib)
- Vissa andra läkemedel (t.ex. bepridil, metadon).

Denna lista är inte heltäckande.

Försiktighet tillråds när HALDOL används i kombination med läkemedel kända att orsaka elektrolytrubbning (se avsnitt 4.4).

Läkemedel som kan höja plasmakoncentrationerna av haloperidol

Haloperidol metaboliseras via flera vägar (se avsnitt 5.2). De huvudsakliga metaboliseringsvägarna är glukuronidering och ketonreduktion. Enzymsystemet cytokrom P450 är också delaktigt, i synnerhet CYP3A4, men även CYP2D6, om än i mindre utsträckning. Om ett annat läkemedel hämmar dessa metaboliseringsvägar eller om enzymaktiviteten hos CYP2D6 minskar, kan detta leda till ökade koncentrationer av haloperidol. Effekten av CYP3A4-hämning och minskad enzymaktivitet hos CYP2D6 kan vara additiv (se avsnitt 5.2). Baserat på begränsad och ibland motsägelsefull information kan samtidig administrering av CYP3A4- och/eller CYP2D6-hämmare leda till att plasmakoncentrationerna av haloperidol potentiellt kan öka med mellan 20 % och 40 %, även om ökningsgraden kan uppgå till 100 % har rapporterats i vissa fall. Exempel på läkemedel som kan höja plasmakoncentrationerna av haloperidol (baserat på klinisk erfarenhet eller mekanismen för läkemedelsinteraktionen) omfattar:

- CYP3A4-hämmare – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, saquinavir, verapamil, vorikonazol
- CYP2D6-hämmare – bupropion, klorpromazin, duloxetin, paroxetin, prometazin, sertralin, venlafaxin
- Kombinerade CYP3A4- och CYP2D6-hämmare – fluoxetin, ritonavir
- Osäker mekanism – buspiron

Denna lista är inte heltäckande.

Ökade plasmakoncentrationer av haloperidol kan leda till en ökad risk för biverkningar, inklusive QT-förlängning (se avsnitt 4.4). Ökning av QTc har observerats när haloperidol administrerats i kombination med metabolismhämmarna ketokonazol (400 mg/dag) och paroxetin (20 mg/dag).

Det rekommenderas att patienter som tar haloperidol samtidigt med sådana läkemedel följs upp noga för tecken eller symtom på ökade eller fördröjda farmakologiska effekter av haloperidol, och att HALDOL-dosen efter behov minskas.

Läkemedel som kan minska plasmakoncentrationerna av haloperidol

Samtidig administrering av haloperidol med potenta CYP3A4-enzyminducerare kan gradvis minska plasmakoncentrationerna av haloperidol i sådan omfattning att effekten kan komma att minskas. Exempel på dessa är:

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

Denna lista är inte heltäckande.

Enzyminduktion kan observeras efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion ses vanligtvis inom ca två veckor och kan sedan kvarstå under samma tidsperiod efter avslutad behandling med läkemedlet. Vid kombinationsbehandling med CYP3A4-inducerare rekommenderas att patienterna följs upp noggrant och att HALDOL-dosen ökas efter behov. Efter utsättning av CYP3A4-induceraren kan koncentrationen av haloperidol gradvis öka och därför kan HALDOL-dosen behöva minskas.

Natriumvalproat är känt att hämma glukuronidering men påverkar inte haloperidols plasmakoncentrationer.

Effekten av haloperidol på andra läkemedel

Haloperidol kan öka CNS-depression orsakad av alkohol eller CNS-depressiva läkemedel, däribland hypnotika, lugnande medel eller starka analgetika. En förstärkt CNS-effekt har rapporterats vid kombination med metyldopa.

Haloperidol kan motverka verkningarna av adrenalin och andra sympatomimetika (t.ex. stimulantia såsom amfetaminer) och upphäva de blodtryckssänkande effekterna av antiadrenerga läkemedel såsom guanetidin.

Haloperidol kan motverka effekten av levodopa och andra dopaminagonister.

Haloperidol hämmar CYP2D6. Haloperidol hämmar metabolismen av tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. imipramin, desipramin) och ökar därmed plasmakoncentrationerna av dessa läkemedel.

Övriga interaktioner

I sällsynta fall har följande symtom rapporterats vid samtidig användning av litium och haloperidol: encefalopati, extrapyramidala symtom, tardiv dyskinesi, malignt neuroleptikasyndrom, akut hjärnsyndrom och koma. De flesta av dessa symtom var reversibla. Det är fortfarande oklart om detta representerar en distinkt klinisk enhet.

Om sådana symtom uppstår hos patienter som samtidigt behandlas med litium och HALDOL rekommenderas dock att omedelbart avbryta behandlingen.

Motverkan av effekten av antikoagulantien fenindion har rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mer än 400 graviditeter) tyder inte på några missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet med haloperidol. Det finns emellertid rapporter med isolerade fall av medfödda missbildningar efter fetal exponering för haloperidol, oftast i kombination med andra läkemedel. Djurstudier har påvisat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd ska man helst undvika att använda HALDOL under graviditeten.

Nyfödda spädbarn som har exponerats för antipsykotiska läkemedel (inklusive haloperidol) under graviditetens tredje trimester, löper risk att få biverkningar inklusive extrapyramidala symtom och/eller utsättningssymtom efter födseln, vilka varierar i allvarlighetsgrad och varaktighet. Det finns rapporter på agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, andnöd eller ätstörningar. Det rekommenderas därför att nyfödda övervakas noga.

Amning

Haloperidol utsöndras i bröstmjölken. Små mängder haloperidol har detekterats i plasma och urin hos ammade spädbarn vars mödrar behandlas med haloperidol. Informationen om effekten av haloperidol på ammade spädbarn är otillräcklig. Ett beslut ska fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta HALDOL-behandlingen efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet, och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Haloperidol höjer prolaktinnivån. Hyperprolaktinemi kan hämma hypotalamiskt GnRH, vilket leder till att hypofysens gonadotropininsöndring minskar. Detta kan hämma den reproduktiva funktionen genom att försvaga steroidogenesen hos både kvinnliga och manliga patienter (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

HALDOL har en måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En viss grad av sedering och nedsatt vakenhet kan förekomma, särskilt vid högre doser och i början av behandlingen, vilket kan förstärkas av alkohol. Det rekommenderas att patienter uppmanas att avstå från att framföra fordon eller använda maskiner under behandlingen tills deras känslighet har fastställts.

4.8 Biverkningar

Säkerheten för haloperidol utvärderades hos 284 haloperidolbehandlade patienter som deltog i 3 placebokontrollerade kliniska studier samt hos 1 295 haloperidolbehandlade patienter som deltog i 16 dubbelblinda kliniska studier med aktiv kontroll.

Baserat på sammanslagna säkerhetsdata från dessa kliniska studier var de vanligast rapporterade biverkningarna: extrapyramidal störning (34 %), insomni (19 %), agitation (15 %), hyperkinesi (13 %), huvudvärk (12 %), psykotisk störning (9 %), depression (8 %), viktökning (8 %), tremor (8 %), hypertoni (7 %), ortostatisk hypotoni (7 %), dystoni (6 %) och somnolens (5 %).

Dessutom utvärderades säkerheten för haloperidoldekanoat hos 410 patienter som deltog i 3 studier med aktiv kontroll (1 jämförande haloperidoldekanoat med flufenazin och 2 jämförande dekanoatformuleringen med oralt haloperidol), 9 öppna studier och 1 dos-responsstudie.

Tabell 2 anger biverkningarna enligt följande:

- Rapporterade i kliniska studier med haloperidol.
- Rapporterade i kliniska studier med haloperidoldekanoat och hänförs till den aktiva beståndsdel.
- Från erfarenhet efter marknadsintroduktion av haloperidol och haloperidoldekanoat.

Biverkningsfrekvenserna baseras på (eller har beräknats från) kliniska prövningar eller epidemiologiska studier av haloperidol och klassificeras enligt följande:

Mycket vanliga:	$\geq 1/10$
Vanliga:	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga:	$\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$
Sällsynta:	$\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$
Mycket sällsynta:	$< 1/10\,000$
Ingen känd frekvens:	Kan inte beräknas från tillgängliga data.

Biverkningarna redovisas enligt organsystemklass och efter fallande allvarlighetsgrad för varje frekvenskategori.

Tabell 2: Biverkningar

Organsystem-klass	Biverkning				
	Frekvens				
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet			Leukopeni		Pancytopeni Agranulocytos Trombocytopeni Neutropeni
Immunsystemet			Överkänslighet		Anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet				Hyperprolaktinemi	Inadvekat sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH)
Metabolism och nutrition					Hypoglykemi
Psykiska störningar	Agitation Insomni	Psykotisk störning Depression	Förvirrings-tillstånd Förlust av libido Minskad libido Rastlöshet		
Centrala och perifera nervsystemet	Extra-pyramidala symtom Hyperkinesi Huvudvärk	Tardiv dyskinesi Akatisi Bradykinesi Dyskinesi Dystoni Hypokinesi Ökad muskelspänning Yrsel Somnolens Tremor	Konvulsioner Parkinsonism Sedering Ofrivilliga rörelser	Malignt neuroleptika-syndrom Motorisk dysfunktion Nystagmus	Akinesi Kugghjulrigiditet Nedsatt mimik
Ögon		Okulogyrisk kris Synstörning	Dimsyn		
Hjärtat			Takykardi		Ventrikelflimmer Torsade de pointes Ventrikulär takykardi Extrasystole
Blodkär		Hypotoni Ortostatisk hypotoni			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné	Bronkospasm	Laryngealt ödem Laryngospasm

Organsystem- klass	Biverkning				
	Frekvens				
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen		Kräkningar Illamående Förstoppning Muntorrhet Hyper- salivation			
Lever och gallvägar		Avvikande leverfunktions prover	Hepatit Gulsot		Akut leversvikt Kolestas
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag	Fotosensitivitet Urtikaria Pruritus Hyperhidros		Angioödem Exfoliativ dermatit Leukocytoklastisk vaskulit
Muskuloskeletal systemet och bindväv			Torticollis Muskelrigiditet Muskelpasmer Muskulo- skeletal stelhet	Trismus Muskelryckningar	Rhabdomyolys
Njurar och urinvägar		Urinretention			
Graviditet, puerperium och perinatalperiod					Neonatalt utsättningssyndrom (se avsnitt 4.6)
Reproduktionso rgan och bröstkörtel		Erektile dysfunktion	Amenorré Galaktorré Dysmenorré Bröstmärtnar Obehag i brösten	Menorrhagi Menstruations- rubbnings Sexuell dysfunktion	Priapism Gynekomasti
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringss tället			Hypertermi Ödem Gångstörning		Plötslig död Ansiktsödem Hypotermi
Undersökningar		Ökad vikt Minskad vikt		QT-förlängning	

QT-förlängning, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikulär takykardi), torsade de pointes och plötslig död har rapporterats med haloperidol.

Klasseffekter av antipsykotiska läkemedel

Hjärtstillestånd har rapporterats med antipsykotiska läkemedel.

Fall av venös tromboemboli, inklusive fall av lungemboli och fall av djup ventrombos har rapporterats med antipsykotiska läkemedel. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom och tecken

En överdosering av haloperidol manifesteras genom en kraftig förstärkning av de kända farmakologiska effekterna och biverkningarna. De mest framträdande symtomen är allvarliga extrapyramidala reaktioner, hypotoni och sedering. En extrapyramidal reaktion manifesteras genom muskelrigiditet och en generaliserad eller lokaliserad tremor. Hypertoni snarare än hypotoni är också möjlig.

I extrema fall kan patienten verka komatös med andningsdepression och hypotoni, vilket kan vara allvarligt nog att ge upphov till ett chockliknande tillstånd. Risken för ventrikulära arytmier, möjligen förknippade med QT-förlängning, ska övervägas.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot. Behandlingen är understödjande. Dialys rekommenderas inte för behandling av överdosering eftersom det endast avlägsnar mycket små mängder av haloperidol (se avsnitt 5.2).

För komatösa patienter ska öppna luftvägar skapas med hjälp av svalgtub eller en endotrakealtub. Vid andningsdepression kan konstgjord andning behövas.

Det rekommenderas att EKG och vitala tecken övervakas och att övervakningen fortsätter tills EKG är normalt. Behandling av allvarliga arytmier med lämpliga åtgärder mot arytmier rekommenderas.

Hypotoni och cirkulationskollaps kan motverkas med hjälp av intravenösa vätskor, plasma eller koncentrerat albumin och blodtryckshöjande medel såsom dopamin eller noradrenalin. Adrenalin får inte användas eftersom det kan ge upphov till grav hypotoni i närvaro av haloperidol.

I fall av allvarliga extrapyramidala reaktioner rekommenderas parenteral administrering av antiparkinsonmedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: neuroleptika, butyrofenonderivat, ATC-kod: N05AD01.

Verkningsmekanism

Haloperidol är ett neuroleptikum som tillhör butyrofenongruppen. Det är en potent, central dopamin typ 2-receptorantagonist som vid rekommenderade doser har låg alfa-1-antiadrenerg aktivitet och ingen antihistaminerg eller antikolinerg aktivitet.

Farmakodynamisk effekt

Haloperidol dämpar vanföreställningar och hallucinationer som en direkt konsekvens av att det blockerar dopaminerg signalering i den mesolimbiska banan. Den centrala dopaminblockerande effekten verkar på de basala ganglierna (nigrostriatala systemet). Haloperidol ger en effektiv psykomotorisk sedering vilket förklarar den gynnsamma effekten på mani och andra agitationssyndrom.

Dess verkan på de basala ganglierna är förmodligen den bakomliggande orsaken till de oönskade extrapyramidala motoriska effekterna (dystoni, akatisi och parkinsonism).

Hyperprolaktinemi förklaras genom de antidopaminerga effekterna av haloperidol på laktotropa celler i främre hypofysen, eftersom den dopaminmedierade toniska hämningen av prolaktininsöndringen hämmas. Dessutom förklaras effekten på illamående och kräkningar av den antidopaminerga effekten på kemoreceptor-triggerzonen i area postrema.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter intramuskulär administrering absorberas haloperidol fullständigt. Maximala plasmakoncentrationer av haloperidol nås inom 20 till 40 minuter.

Distribution

Genomsnittlig plasmaproteinbindning av haloperidol hos vuxna är cirka 88 till 92 %. Det är hög interindividuell variabilitet i plasmaproteinbindningen. Haloperidol distribueras snabbt till olika vävnader och organ vilket också indikeras av en stor distributionsvolym (medelvärden på 8 till 21 l/kg efter intravenös dosering). Haloperidol passerar lätt blod-hjärnbarriären, den passerar också placenta och utsöndras i bröstmjölk.

Metabolism

Haloperidol metaboliseras i stor utsträckning i levern. Den huvudsakliga metabolismsvägen för haloperidol hos människa innefattar glukuronidering, ketonreduktion, oxidativ N-dealkylering och bildning av pyridiniummetaboliter. Metaboliterna anses inte bidra på något betydande sätt till haloperidols aktivitet. Reduktion svarar emellertid för cirka 23 % av metabolismen och en konvertering av den reducerade metaboliten tillbaka till haloperidol kan inte helt uteslutas. Cytokrom P450-enzymerna CYP3A4 och CYP2D6 är involverade i metabolism av haloperidol. Hämning eller induktion av CYP3A4 eller hämning av CYP2D6 kan påverka metabolismen. En minskad enzymaktivitet av CYP2D6 kan leda till ökade koncentrationer av haloperidol.

Eliminering

Halveringstiden för haloperidol är i genomsnitt 21 timmar (varierande mellan 13 till 36 timmar) efter intramuskulär administrering. Clearance av haloperidol efter extravaskulär administrering varierar mellan 0,9 till 1,5 l/h/kg och är reducerad hos personer med nedsatt CYP2D6 enzymaktivitet (långsamma CYP2D6-metaboliserare). Minskad enzymaktivitet i CYP2D6 kan leda till ökade koncentrationer av haloperidol. Den interindividuella variabiliteten (variationskoefficient, %) i clearance av haloperidol uppskattades till 44 % i en populationsbaserad farmakokinetisk analys i patienter med schizofreni. Efter intravenös administrering av haloperidol eliminerades 21 % av dosen i feces och 33 % i urinen. Mindre än 3 % av dosen utsöndrades oförändrad i urinen.

Linjäritet/icke-linjäritet

Förhållandet mellan dos haloperidol och plasmakoncentration hos vuxna är linjärt.

Särskilda populationer

Äldre

Plasmakoncentrationerna hos äldre patienter är högre än hos yngre vuxna vid samma dos. Resultat från små kliniska studier tyder på lägre clearance och längre halveringstid av haloperidol hos äldre patienter. Resultaten ligger inom den observerade variabiliteten för haloperidols farmakokinetik. Dosjustering rekommenderas för äldre patienter (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

Det har inte utvärderats hur farmakokinetiken för haloperidol påverkas vid nedsatt njurfunktion. Ungefär en tredjedel av dosen utsöndras i urin, mestadels som metaboliter. Mindre än 3 % av administrerat haloperidol utsöndras oförändrat i urinen. Metaboliterna anses inte bidra på något betydande sätt till haloperidols aktivitet, dock kan en konvertering av den reducerade haloperidolmetaboliten tillbaks till haloperidol inte helt uteslutas. Även om nedsatt njurfunktion inte förväntas ha någon klinisk relevant påverkan på elimineringen av haloperidol, bör försiktighet iaktas för patienter med nedsatt njurfunktion, särskilt för dem med svår nedsättning på grund av haloperidols långa halveringstid och dess reducerade metabolit, och möjligheten till ackumulering (se avsnitt 4.2).

Då haloperidol har stor distributionsvolym och hög proteinbindning avlägsnas endast mycket små mängder via dialys.

Nedsatt leverfunktion

Det har inte utvärderats hur farmakokinetiken för haloperidol påverkas vid nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion kan emellertid ha betydande effekter eftersom haloperidol i stor utsträckning metaboliseras i levern. Därför rekommenderas halva startdosen och försiktighet för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Terapeutiska koncentrationer

Baserat på publicerade data från ett flertal kliniska studier fås terapeutiskt svar hos de flesta patienter med akut eller kronisk schizofreni vid plasmakoncentrationer på 1 till 10 ng/ml. En undergrupp patienter kan kräva högre koncentrationer som en följd av en hög interindividuell variabilitet av haloperidols farmakokinetik.

Hos patienter med en första episod av schizofreni kan ett terapeutiskt svar uppnås vid koncentrationer så låga som 0,6 till 3,2 ng/ml enligt beräkning baserat på mätningar av D₂-receptorbindning där det antas att en receptorbindningsgrad på 60 till 80 % är lämplig för att få terapeutiskt effekt och begränsa extrapyramidala symtom. I genomsnitt uppnås koncentrationer inom detta intervall med doser på 1 till 4 mg dagligen.

På grund av den höga interindividuelle variabiliteten i farmakokinetiken av haloperidol och förhållandet mellan koncentration och effekt, är det rekommenderat att justera den individuella haloperidoldosen baserat på patientens svar där det tas hänsyn till data som indikerar en tidsfördröjning på 5 dagar för att

uppnå hälften av maximal terapeutisk effekt. Mätning av haloperidols blodkoncentrationer kan övervägas i enskilda fall.

Kardiovaskulära effekter

Risken för QT-förlängning ökar med ökande doser och plasmakoncentrationer av haloperidol.

Extrapyramidala symtom

Extrapyramidala symtom kan uppstå inom det terapeutiska intervallet även om det oftare förekommer med doser som ger högre än terapeutiska koncentrationer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inte på några särskilda risker för människa baserat på gängse studier av toxicitet vid upprepade dosering och gentoxicitet. Hos gnagare uppvisade administrering av haloperidol en minskad fertilitet, begränsad teratogenicitet såväl som embryotoxiska effekter.

I en karcinogenicitetsstudie av haloperidol observerades dosberoende ökning av adenom i hypofyskörteln samt karcinom i bröstkörteln hos honråttor. Dessa tumörer kan vara orsakade av förlängd dopamin-D2-antagonism och hyperprolaktinemi. Det är okänt vilken relevans dessa tumörfynd hos gnagare har vad gäller risker för människa.

Haloperidol har visats blockera hjärtats hERG-kanaler i flera publicerade *in vitro*-studier. I ett antal *in vivo*-studier på vissa djurmodeller har intravenös administrering av haloperidol visats orsaka betydande QT-förlängning vid doser på omkring 0,3 mg/kg, resulterande i plasmanivåer med ett C_{max} som var minst 7 till 14 gånger högre än den terapeutiska plasmakoncentrationsnivån på 1 till 10 ng/ml som var effektiv hos de flesta av patienterna i kliniska studier. Dessa intravenösa doser, som gav QT-förlängning, gav inte upphov till arytmier. I några djurstudier gav högre intravenösa doser av haloperidol på 1 mg/kg eller mer, en QT-förlängning och/eller ventrikulära arytmier vid plasmanivåer med ett C_{max} som var minst 38 till 137 gånger högre än den terapeutiska plasmakoncentrationsnivån som var effektiv hos de flesta av patienterna i kliniska studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

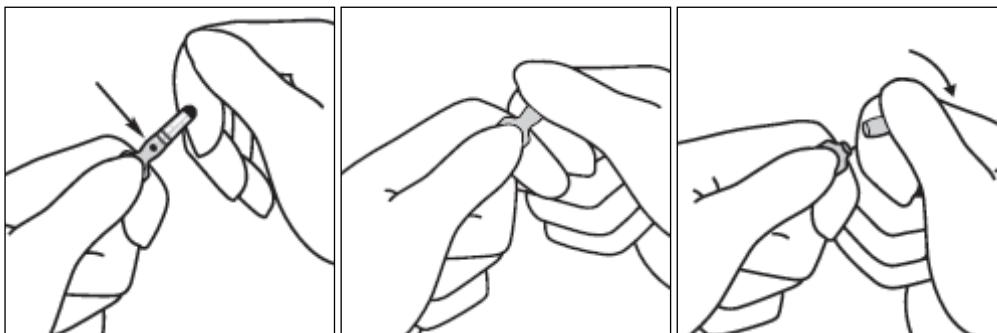
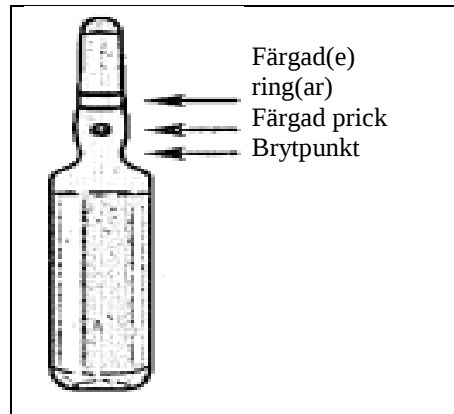
[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

- Innan ampullen används, rulla den snabbt mellan båda handflatorna för att värma upp produkten.
- Håll ampullen mellan tummen och pekfingret så att ampullens ände är fri.
- Håll ampullens ände med den andra handen genom att sätta pekfingret mot ampullens hals, och tummen på den färgade pricken parallellt med de färgade identifieringsringarna.
- Håll kvar tummen på pricken, bryt tvärt av ampullens ände samtidigt som du håller den andra delen av ampullen stadigt i din hand.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 20 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 20 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMIDLETS NAMN

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)
--

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

Endast intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**AMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter
HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 20 mg tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Haldol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol
3. Hur du tar Haldol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Haldol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Haldol är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Haldol.

Haldol innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "antipsykotiska läkemedel".

Haldol används för vuxna, ungdomar och barn med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig mycket förvirrad
- se, höra, känna, eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam

Hos barn och ungdomar används Haldol för att behandla schizofreni hos patienter 13 till 17 år, och för att behandla beteendeproblem hos patienter 6 till 17 år.

Haldol används även:

- hos ungdomar och barn i åldern 10 till 17 år och hos vuxna för rörelser eller ljud som du inte kan kontrollera (tics), till exempel vid svåra fall av Tourettes syndrom
- hos vuxna för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom.

Haldol används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol

Ta inte Haldol:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)
- om du har en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall" eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats
- om du tar några av de läkemedel som nämns under "Andra läkemedel och Haldol - Ta inte Haldol om du tar särskilda läkemedel mot".

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Haldol kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Haldol, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Haldol om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan "elektrolyt") i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).

- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Haldol du tar kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före och under din behandling med Haldol. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Haldol.

Barn under 6 år.

Haldol ska inte användas av barn yngre än 6 år. Detta beror på att det inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Haldol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Haldol om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykos (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepridil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och ta inte Haldol (se ”Ta inte Haldol”).

Särskild uppsikt kan behövas om du tar litium och Haldol samtidigt. Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömnig.

Dessa är tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Haldol fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)

- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)
- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande, eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")
- läkemedels som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion)

Tala med din läkare innan du tar Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol och alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar Haldol kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Haldol, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kan komma att råda dig att inte ta Haldol under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har tagit Haldol under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du tog Haldol när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du tar Haldol.

Fertilitet - Haldol kan göra att dina nivåer av hormonet "prolaktin" ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Haldol kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

Haldol innehåller

[Kompletteras nationellt]

3. Hur du tar Haldol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge. Din läkare kommer även att tala om för dig om du ska ta Haldol en eller flera gånger om dagen. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Det är mycket viktigt att du tar rätt mängd.

Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder
- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din dos kommer vanligtvis att ligga mellan 0,5 mg och 10 mg dagligen.
- Din läkare kan komma att justera denna för att hitta den dos som passar dig bäst.
- Den högsta dosen vuxna bör ta beror på vilket tillstånd du behandlas för och varierar mellan 5 mg och 20 mg per dag.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med 0,5 mg dagligen eller med halva lägsta vuxendosen.
- Antalet tabletter kommer sedan att justeras tills läkaren hittar den dos som passar dig bäst.
- Äldre personer ska inte ta en högre dagsdos än 5 mg såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år

- Din dos kommer vanligtvis vara mellan 0,5 mg och 3 mg dagligen.
- Ungdomar upp till 17 år som behandlas för schizofreni eller beteendeproblem kan ha högre doser, upp till 5 mg dagligen.

Att ta Haldol

- Haldol är för oral användning.
- Svälj tabletterna med lite vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Haldol

Om du har tagit mer Haldol än du ska eller om någon annan person har tagit Haldol ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Haldol

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt. Fortsätt sedan att ta ditt läkemedel så som din läkare sagt.
- Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att ta Haldol

Såvida inte din läkare har sagt något annat, ska du sluta ta Haldol gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – Detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetslös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som tar detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som tar antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetlöshet. Det är sällsynt hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, käken och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask

Dessa är mycket vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som tar antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkare om du får några av dessa problem.

Tala genast om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvårigheter
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnighet
- uppgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levas)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stelade muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir gulfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen
- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer
- oväntad produktion av bröstmjolk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet

- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat ”inadekvat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon”)
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagnings av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knottor
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Haldol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är haloperidol.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Frankrike, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Sverige:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Grekland:	Aloperidin

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

<Övriga informationskällor>

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>>

[Kompletteras nationellt]

Bipacksedel: Information till patienten

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg/ml oral lösning **HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml oral lösning**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Haldol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol
3. Hur du tar Haldol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Haldol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Haldol är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Haldol.

Haldol innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Haldol används för vuxna, ungdomar och barn med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig mycket förvirrad
- se, höra, känna eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam

Hos barn och ungdomar används Haldol för att behandla schizofreni hos patienter 13 till 17 år, och för att behandla beteendeproblem hos patienter 6 till 17 år.

Haldol används även:

- hos ungdomar och barn i åldern 10 till 17 år och hos vuxna för rörelser eller ljud som du inte kan kontrollera (tics), till exempel vid svåra fall av Tourettes syndrom.
- hos vuxna för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom.

Haldol används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol

Ta inte Haldol:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)
- om du har en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall" eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats
- om du tar några av de läkemedel som nämns under "Andra läkemedel och Haldol - Ta inte Haldol om du tar särskilda läkemedel mot".

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Haldol kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Haldol, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Haldol om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan "elektrolyt") i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).
- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Haldol du tar kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före och under din behandling med Haldol. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Haldol.

Barn under 6 år

Haldol ska inte användas av barn yngre än 6 år. Detta beror på att det inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Haldol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Haldol om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykos (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepridil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och ta inte Haldol (se ”Ta inte Haldol om”).

Särskild uppsikt kan behövas om du tar litium och Haldol samtidigt. Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömnig.

Dessa är tecken på ett allvarligt tillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Haldol fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)
- duloxetine, fluoxetine, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)
- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtrycksänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion)

Tala med din läkare innan du tar Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol och alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar Haldol kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Haldol, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kan komma att råda dig att inte ta Haldol under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har tagit Haldol under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du tog Haldol när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du tar Haldol.

Fertilitet - Haldol kan göra att dina nivåer av hormonet "prolaktin" ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Haldol kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

Haldol innehåller

[Kompletteras nationellt]

3. Hur du tar Haldol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Haldol du ska ta och hur länge. Din läkare kommer även att tala om för dig om du ska ta Haldol en eller flera gånger om dagen. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Det är mycket viktigt att du tar rätt mängd.

Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder
- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din dos kommer vanligtvis att ligga mellan 0,5 mg och 10 mg dagligen.
- Din läkare kan komma att justera denna för att hitta den dos som passar dig bäst.
- Den högsta dosen vuxna bör ta beror på vilket tillstånd du behandlas för och varierar mellan 5 mg och 20 mg per dag.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med 0,5 mg dagligen eller med halva lägsta vuxendosen.
- Mängden Haldol kommer sedan att justeras tills läkaren hittar den dos som passar dig bäst.
- Äldre personer ska inte ta en högre dagsdos än 5 mg såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år

- Din dos kommer vanligtvis vara mellan 0,5 mg och 3 mg dagligen.
- Ungdomar upp till 17 år som behandlas för schizofreni eller beteendeproblem kan ha högre doser, upp till 5 mg dagligen.

Att ta Haldol

- Haldol är för oral användning.
- Du kan blanda Haldol oral lösning med lite vatten innan du tar det, men blanda det inte med någon annan vätska.

Bipacksedel för 2 mg/ml oral lösning – endast droppbehållare:

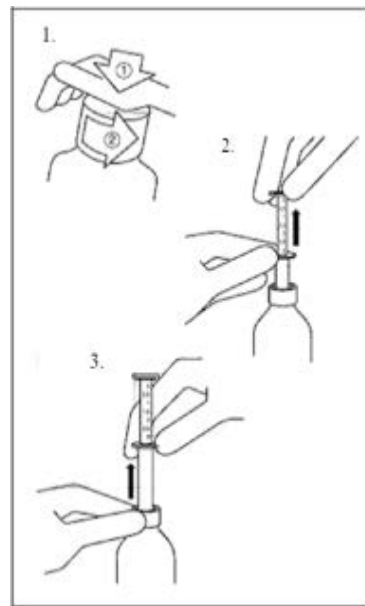
- Ta av locket från flaskan genom att trycka ner locket samtidigt som du vrider det moturs.
- Vänd flaskan uppochner över en sked.
- Tryck försiktigt på flaskans sidor och räkna antalet droppar du behöver ta.
- Drick lösningen genast.
- Förslut flaskan.



Bipacksedel för 2 mg/ml oral lösning – endast flaska med oral spruta:

Du måste ta lösningen med hjälp av den orala sprutan.

- Ställ flaskan på en platt yta.
- Ta av locket från flaskan genom att trycka ner locket samtidigt som du vrider det moturs (figur 1).
- I den orala sprutans ena ände finns en kolv. Placera den andra änden in i lösningen i flaskan.
- Samtidigt som du håller den orala sprutans nedre ring, drar du kolvens övre ring uppåt. Gör detta tills markeringen som matchar antalet milliliter (ml) precis syns (figur 2).
- Håll i den nedre ringen samtidigt som du tar ut hela den orala sprutan ur flaskan (figur 3).
- Töm den orala sprutans innehåll i en sked eller i en kopp. Gör detta genom att föra ner den övre ringen medan du fortfarande håller i den nedre ringen.
- Drink lösningen genast.
- Förslut flaskan och skölj sedan den orala sprutan med lite vatten.



Bipacksedel för 10 mg/ml oral lösning – endast droppbehållare:

- Ta av locket från flaskan genom att trycka ner locket samtidigt som du vrider det moturs.
- Vänd flaskan uppochner över en sked.
- Tryck försiktigt på flaskans sidor och räkna antalet droppar du behöver ta.
- Drink lösningen genast.
- Förslut flaskan.



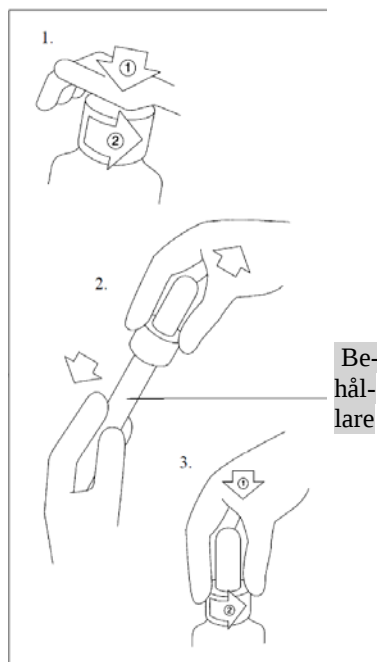
Bipacksedel för 10 mg/ml oral lösning – endast flaska med oral spruta:

Du måste ta lösningen med hjälp av den orala sprutan. Du måste sätta fast den orala sprutan på flaskan första gången du använder den, enligt följande:

- Ta av locket från flaskan genom att trycka ner skruvlocket samtidigt som du vrider det moturs (figur 1).
- Dra ut den orala sprutan ur dess behållare (figur 2).
- Skruva fast den orala sprutan på flaskan.

Fortsatt användning av den orala sprutan:

- Skruva av den orala sprutan från flaskan genom att trycka ner skruvlocket samtidigt som du vrider det moturs (figur 3).
- Dra upp lösning till korrekt antal milliliter (ml).
- Töm den orala sprutans innehåll i en sked.
- Drink lösningen genast.
- Skruva tillbaka den orala sprutan på flaskan.



Om du har tagit för stor mängd av Haldol

Om du har tagit mer Haldol än du ska eller om någon annan person har tagit Haldol ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Haldol

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt. Fortsätt sedan att ta ditt läkemedel så som din läkare sagt.
- Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att ta Haldol

Såvida inte din läkare har sagt något annat, ska du sluta ta Haldol gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – Detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetlös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanligt vid behandling med Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som tar detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som behandlas med antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetlöshet. Det är sällsynt hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, käken och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask

Dessa är mycket vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals

- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som behandlas med antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkare om du får några av dessa problem.

Tala om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala genast om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvårigheter
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnhet
- uppåtgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stel muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir guldfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen

- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer.
- oväntad produktion av bröstmjolk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat ”inadvekat insöndring av antidiuretiskt hormon”)
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagning av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knotttror
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Haldol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är haloperidol.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Frankrike, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige, Storbritannien:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Grekland:	Aloperidin

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

<Övriga informationskällor>

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>>

[Kompletteras nationellt]

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bipacksedel för 2 mg/ml oral lösning – endast droppbehållare:

HALDOL 2 mg/ml oral lösning i en droppbehållare är avsedd att användas för engångsdoser upp till 2 mg haloperidol (motsvarande 20 droppar).

Antalet droppar som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 2 mg/ml oral lösning redovisas nedan.

Omräkningstabell för HALDOL 2 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	Antal droppar HALDOL (droppbehållare)
0,1 mg	1 droppe
0,2 mg	2 droppar
0,3 mg	3 droppar
0,4 mg	4 droppar
0,5 mg	5 droppar
1 mg	10 droppar
2 mg	20 droppar

Bipacksedel för 2 mg/ml oral lösning – endast flaska med oral spruta:

HALDOL 2 mg/ml oral lösning i en flaska med en oral spruta är avsedd att användas för engångsdoser på 0,5 mg haloperidol och mer (motsvarande 0,25 ml och mer).

Mängden (ml) som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 2 mg/ml oral lösning redovisas nedan.

Omräkningstabell för HALDOL 2 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	ml HALDOL (flaska med oral spruta)
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

Bipacksedel för 10 mg/ml oral lösning – endast droppbehållare:

HALDOL 10 mg/ml oral lösning i en droppbehållare är avsedd att användas för engångsdoser upp till 10 mg haloperidol (20 droppar).

Antalet droppar som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 10 mg/ml oral lösning redovisas nedan.

Omräkningstabell för HALDOL 10 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	Antal droppar HALDOL (droppbehållare)
0,5 mg	1 droppe
1 mg	2 droppar
2 mg	4 droppar
3 mg	6 droppar
4 mg	8 droppar
5 mg	10 droppar
10 mg	20 droppar

Bipacksedel för 10 mg/ml oral lösning – endast flaska med oral spruta:

HALDOL 10 mg/ml oral lösning i en flaska med en oral spruta är avsedd att användas för doser på 5 mg haloperidol och mer (motsvarande 0,5 ml och mer).

Mängden (ml) som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av HALDOL 10 mg/ml oral lösning redovisas nedan.

Omräkningstabell för HALDOL 10 mg/ml oral lösning

mg haloperidol	ml HALDOL (flaska med oral spruta)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Bipacksedel: Information till patienten

HALDOL och associerade namn (se bilaga I) 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Haldol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Haldol
3. Hur du använder Haldol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Haldol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Haldol är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Haldol.

Haldol innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Haldol används för vuxna med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig mycket förvirrad
- se, höra, känna eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam

Haldol används även till vuxna:

- för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom
- för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation.

Haldol kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel, och används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat, gett oacceptabla biverkningar eller inte kan tas via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du får Haldol

Använd inte Haldol:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)
- om du har en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall" eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats
- om du tar några av de läkemedel som nämns under "Andra läkemedel och Haldol - Använd inte Haldol om du tar särskilda läkemedel mot".

Detta läkemedel ska inte användas om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Haldol.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Haldol kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Haldol, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare innan du får Haldol om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med din läkare om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan "elektrolyt") i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).
- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Haldol du får kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Haldol.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före och under din behandling med Haldol. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Haldol.

Barn och ungdomar

Haldol ska inte användas hos barn och ungdomar yngre än 18 år. Detta beror på att det inte har studerats i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Haldol

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Haldol om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykos (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepridil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och använd inte Haldol (se ”Använd inte Haldol”).

Särskild uppsikt kan behövas om du använder litium och Haldol samtidigt.

Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömnig.

Dessa är tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Haldol fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)
- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande, eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtrycksänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion)

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol och alkohol

Om du dricker alkohol medan du använder Haldol kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Haldol, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kan komma att råda dig att inte använda Haldol under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har använt Haldol under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du använde Haldol när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du använder Haldol.

Fertilitet - Haldol kan göra att dina nivåer av hormonet "prolaktin" ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Haldol kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

3. Hur du använder Haldol

Hur mycket läkemedel du ska få

Din läkare kommer att avgöra hur mycket Haldol du behöver och hur länge. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder

- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din startdos kommer vanligtvis att ligga mellan 1 och 5 mg.
- Du kan komma att få extra doser, normalt med 1 till 4 timmar emellan.
- Du kommer inte att få mer än sammanlagt 20 mg dagligen.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med halva lägsta vuxendosen.
- Dosen kommer sedan att justeras tills din läkare hittar den dos som passar dig bäst.
- Du kommer inte att få mer än sammanlagt 5 mg dagligen såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Hur Haldol ges

Du kommer att få Haldol av en läkare eller sjuksköterska. Det ska användas intramuskulärt och ges som en injektion in i en muskel.

Om du missar en dos eller får för mycket Haldol

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge läkemedlet till dig så det är inte troligt att du missar en dos eller får för mycket. Om du är orolig, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att använda Haldol

Såvida inte din läkare beslutat annat, kommer Haldol-behandlingen att avslutas gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – Detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetlös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanliga hos personer som får Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som använder detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som tar antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetlöshet. Det är sällsynt hos personer som får Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, käken och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask

Dessa är mycket vanliga hos personer som får Haldol (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som får Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som tar antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkare om du får några av dessa problem.

Tala genast om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvårigheter
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnighet
- uppgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)

- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stelhet i muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir guldfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen
- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer
- oväntad produktion av bröstmjolk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat "inadvekat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon")
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagnings av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knottor
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

2. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Haldol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är haloperidol.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Frankrike, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Sverige, Storbritannien:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Janssen
Grekland:	Aloperidin

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]

<Övriga informationskällor>

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>>

[Kompletteras nationellt]