



- Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

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

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

**Fortpflanzungsfähigkeit** – Haloperidol-ratiopharm® kann die Konzentration des Hormons Prolaktin erhöhen und damit die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Injektionslösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® anzuwenden?

#### Welche Menge des Arzneimittels wird bei Ihnen angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Haloperidol-ratiopharm® Sie benötigen und wie lange die Behandlung dauert. Möglicherweise dauert es einige Zeit, bevor Sie die volle Wirkung des Arzneimittels spüren. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise zu Beginn eine niedrige Dosis geben und dann die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Ihre Dosis von Haloperidol ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Alter
- behandelte Erkrankung
- mögliche Nieren- oder Leberprobleme
- gleichzeitig eingenommene andere Arzneimittel.

#### Erwachsene

- Ihre übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 5 mg.
- Sie können zusätzliche Dosen erhalten, die normalerweise im Abstand von 1 bis 4 Stunden verabreicht werden.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 20 mg pro Tag.

#### Ältere Patienten

- Ältere Patienten erhalten zu Beginn üblicherweise die Hälfte der niedrigsten Erwachsenenosis.
- Die Dosis wird dann so lange verändert, bis der Arzt die ideale Dosis für Sie gefunden hat.
- Sie erhalten höchstens insgesamt 5 mg pro Tag, außer Ihr Arzt entscheidet, dass eine höhere Dosis notwendig ist.

#### Wie wird Haloperidol-ratiopharm® angewendet?

Haloperidol-ratiopharm® wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt und wird in einen Muskel injiziert.

#### Wenn die Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® vergessen wurde oder wenn eine größere Menge von Haloperidol-ratiopharm® angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen oder eine größere Menge angewendet wird. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### Wenn die Anwendung von Haloperidol-ratiopharm® abgebrochen wird

Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird Haloperidol-ratiopharm® schrittweise abgesetzt. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen.

Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



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

#### Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

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

#### Herzprobleme:

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

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

**Ein schwerwiegendes Problem, das „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.** Hierbei kommt es zu hohem Fieber, ausgeprägter Muskelsteife, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. Bei mit Haloperidol behandelten Patienten tritt dieses Syndrom selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

#### Unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Erkrankung), z. B.:

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

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

#### Schwere allergische Reaktion, z. B.:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Schluck- oder Atembeschwerden
- juckender Ausschlag (Nesselsucht)

Allergische Reaktionen kommen bei mit Haloperidol behandelten Patienten gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Blutgerinnsel in den Venen, für gewöhnlich in einer Beinvene** (tiefe Beinvenenthrombose, VVT). Bei Patienten, die Antipsychotika einnehmen, wurde über solche Blutgerinnsel berichtet. Die Anzeichen einer

tiefen Beinvenenthrombose unter anderem sind Schwellungen, Schmerzen und Hautrötung, das Gerinnsel kann aber auch in die Lunge wandern und Schmerzen in der Brust sowie Atembeschwerden verursachen. Blutgerinnsel können sehr gefährlich sein, benachrichtigen Sie daher sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Probleme auftreten.

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

#### Sonstige Nebenwirkungen

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

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende mentale Probleme, z. B. glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder sehen, fühlen, hören oder riechen Dinge, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- abnorme Muskelspannung
- Schwindelgefühl, z. B. nach dem Aufsetzen oder Aufstehen
- Schläfrigkeit
- Aufwärtsbewegung der Augen oder schnelle Augenbewegungen, die nicht kontrollierbar sind
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Harnverhalt oder Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- veränderte Leberwerte im Blutbefund

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf die Blutzellen – Abnahme aller Blutzellen, einschließlich starke Abnahme der weißen Blutkörperchen und geringe Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Verwirrtheit
- Verlust oder Abnahme des sexuellen Verlangens
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Muskel- und Gelenksteife
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, -zuckungen oder -kontraktionen, einschließlich Krampf in der Nackenmuskulatur, wodurch der Kopf seitwärts gedreht wird
- Gehstörungen
- Kurzatmigkeit
- Leberentzündung oder Funktionsstörung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- ausgeprägte Schweißausbrüche
- Veränderung des Menstruationszyklus, z. B. Ausbleiben der Regelblutung oder lange, starke und schmerzhafte Blutungen
- unerwartete Milchabsonderung
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- hohe Körpertemperatur
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Körper

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hohe Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut
- verengte Atemwege in der Lunge, die Atemprobleme verursachen
- der Mund kann nur eingeschränkt oder gar nicht geöffnet werden
- Probleme beim Geschlechtsverkehr

#### Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, deren Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Hohe Konzentration des antidiuretischen Hormons (ADH) im Blut (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwellungen im Kehlkopfbereich oder kurzzeitiger Stimmbandkrampf, wodurch es zu Sprach- oder Atemproblemen kommen kann
- plötzliches Leberversagen
- verminderter Gallenfluss in den Gallengängen
- Ablösen oder Abschälen der Haut
- entzündete kleine Blutgefäße, die Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen verursachen
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- schmerzhafte Dauererektion
- Anschwellen der Brust beim Mann
- niedrige Körpertemperatur

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Haloperidol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haloperidol-ratiopharm® darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Haloperidol-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Haloperidol.

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Haloperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, D-Mannitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Haloperidol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Haloperidol-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Versionscode: Z11