Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Haldol 2 mg/ml, drank

haloperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haldol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Haldol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van het middel is Haldol.

Haldol bevat de werkzame stof haloperidol. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Haldol wordt bij volwassenen, jongeren en kinderen gebruikt voor ziekten die invloed hebben op hoe u denkt, hoe u zich voelt of hoe u zich gedraagt. Voorbeelden hiervan zijn geestelijke gezondheidsproblemen (zoals schizofrenie en bipolaire stoornis) en gedragsproblemen.

Door deze aandoeningen kunt u:
- Zich verward voelen (delirium)
- Dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties)
- Dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- Ongewoon achterdochtig zijn (paranoia)
- Zeer opgewonden, geagiteerd, enthousiast, impulsief of hyperactief zijn
- Zich zeer agressief, vijandig of gewelddadig voelen.

Bij jongeren en kinderen wordt Haldol gebruikt bij patiënten van 13 tot 17 jaar voor de behandeling van schizofrenie en bij patiënten van 6 tot 17 jaar voor de behandeling van gedragsproblemen.

Haldol wordt ook gebruikt:
- Bij jongeren en kinderen van 10 tot 17 jaar en bij volwassenen voor bewegingen of geluiden die ze maken zonder dat ze daar controle over hebben (tics), bijvoorbeeld bij een ernstige vorm van het syndroom van Gilles de la Tourette.
- Bij volwassenen als middel om bewegingen onder controle te krijgen bij de ziekte van Huntington.

Haldol wordt soms gebruikt wanneer andere geneesmiddelen of behandelingen niet werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zich minder bewust van uw omgeving of uw reacties worden ongewoon traag.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft een vorm van dementie die ‘Lewy-bodydementie’ heet.
- U heeft progressieve supranucleaire verlamming (PSP)
- U heeft een hartaandoening genaamd 'verlengd QT-interval' of een ander probleem met uw hartritme dat zichtbaar is als een afwijkende registratie op een ECG (elektrocardiogram).
- U heeft hartfalen of onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed waarvoor u niet bent behandeld.
- U gebruikt een van de geneesmiddelen die genoemd worden onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? - Gebruik Haldol niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor’.

Neem dit geneesmiddel niet in als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ernstige bijwerkingen
Haldol kan hartproblemen veroorzaken, problemen met de controle over bewegingen van het lichaam of de ledematen en een ernstige bijwerking 'neuroleptisch maligne syndroom' geheten. Het kan ook ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. U moet bedacht zijn op ernstige bijwerkingen terwijl u Haldol inneemt omdat u dan mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft. Zie ‘Let op ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4.

Ouderen en mensen met dementie
Een kleine stijging van het aantal gevallen van overlijden en beroerte is gemeld bij ouderen met dementie die geneesmiddelen tegen psychotische verschijnselen gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt als u op leeftijd bent, in het bijzonder als u dementie heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als bij u sprake is van het volgende:
- Een langzame hartslag, hartziekte of als een naast familielid plotseling is overleden als gevolg van hartproblemen
- Lage bloeddruk, duizeligheid bij rechtop gaan zitten of opstaan
- Een laag kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed. Uw arts beslist hoe dit wordt behandeld
- U heeft ooit een bloeding in uw hersenen gehad of uw arts heeft tegen u gezegd dat u een grotere kans dan anderen heeft op een beroerte
- Epilepsie of u heeft ooit toevallen (convulsies) gehad
- Problemen met uw nieren, lever of schildklier
- Een hoog gehalte aan het hormoon 'prolactine' in uw bloed, of kanker die veroorzaakt kan zijn door een hoog prolactinegehalte (zoals borstkanker)
- Een voorgeschiedenis van bloedstolsels of iemand anders in uw familie heeft een voorgeschiedenis van bloedstolsels
- Depressie, of u heeft een bipolaire stoornis en u begint zich depressief te voelen.

Mogelijk moet u nauwlettender worden gecontroleerd en moet de hoeveelheid Haldol die u inneemt worden aangepast.

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt.

Medische controles
Uw arts wil mogelijk een elektrocardiogram (ECG) voor of tijdens uw behandeling met Haldol maken. Het ECG meet de elektrische activiteit van uw hart.

Bloedonderzoek
Uw arts wil mogelijk het kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed controleren voor of tijdens uw behandeling met Haldol.

Kinderen jonger dan 6 jaar
Haldol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. De reden hiervoor is dat het in deze leeftijdsgroep nog niet voldoende is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Haldol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Haldol niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor:
- Problemen met uw hartslag (zoals amiodaron, dofetilide, disopyramide, dronedaron, ibutilide, kinidine en sotalol)
- Depressie (zoals citalopram en escitalopram)
- Psychosen (zoals flufenazine, levomepromazine, perfenazine, pimozide, prochloorperazine, promazine, sertindol, thioridazine, trifluoperazine, triflupromazine en ziprasidon)
- Bacteriële infecties (zoals azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine en telitromycine)
- Schimmelinfecties (zoals pentamidine)
- Malaria (zoals halofantrine)
- Misselijkheid en braken (zoals dolasetron)
- Kanker (zoals toremifen en vandetanib).

Zeg het ook tegen uw arts als u bepridil (voor pijn op de borst of verlaging van de bloeddruk) of methadon (een pijnstiller of voor behandeling van drugsverslaving) inneemt.
Deze middelen kunnen de kans op hartproblemen vergroten. Zeg het dus tegen uw arts als u een van deze inneemt en gebruik geen Haldol (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?).

Speciale controle kan noodzakelijk zijn als u tegelijk lithium en Haldol inneemt. Zeg het meteen tegen uw arts en neem beide geneesmiddelen niet meer in als u last krijgt van:
- Koorts die u niet kunt verklaren of bewegingen die u niet onder controle kunt houden
- Verwardheid, gedesoriënteerdheid, hoofdpijn, evenwichtsproblemen en slaperigheid.

Dit zijn tekenen van een ernstige aandoening.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Haldol beïnvloeden of de kans op hartproblemen vergroten
Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:
- Alprazolam of buspiron (tegen angstgevoelens)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon, paroxetine, sertraline, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of venlafaxine (tegen depressie)
- Bupropion (tegen depressie of om u te helpen stoppen met roken)
- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (tegen epilepsie)
- Rifampicine (tegen bacteriële infecties)
- Itraconazol, posaconazol of voriconazol (tegen schimmelinfecties)
- Ketoconazoltabletten (voor behandeling van het Cushing-syndroom)
- Indinavir, ritonavir of saquinavir (tegen humaan immunodeficiëntievirus of hiv)
- Chloorpromazine of promethazine (tegen misselijkheid en braken)
- Verapamil (tegen bloeddruk- of hartproblemen).

Zeg het ook tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, zoals plastabletten (diuretica).

Uw arts moet mogelijk uw dosis Haldol aanpassen als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Haldol kan de werking van de volgende typen geneesmiddelen beïnvloeden
Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen inneemt:
- Om u te kalmeren of helpen te slapen (kalmerende middelen)
- Tegen pijn (sterke pijnstillers)
- Tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- Voor verlaging van de bloeddruk (zoals guanethidine en methyldopa)
- Tegen ernstige allergische reacties (adrenaline)
- Tegen aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD) of slaapzucht (bekend als 'stimulantia')
- Tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- Om het bloed te verdunnen (fenindion).

Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, praat dan met uw arts voordat u Haldol inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt terwijl u Haldol gebruikt, kunt u zich slaperig voelen en minder alert zijn. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn met hoeveel alcohol u drinkt. Bespreek het gebruik van alcohol tijdens het gebruik van Haldol met uw arts en laat uw arts weten hoeveel u drinkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap – Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u adviseren Haldol niet te gebruiken als u zwanger bent.

Bij pasgeboren baby's van moeders die in de laatste 3 maanden van hun zwangerschap (het laatste trimester) Haldol gebruiken, kunnen zich de volgende problemen voordoen:
- Spierbevingen, stijve of zwakke spieren
- Slaperig of geagiteerd zijn
- Ademhalings- of voedingsproblemen.

De precieze frequentie van deze problemen is niet bekend. Als u Haldol tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt en uw baby ontwikkelt een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding – Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. De reden hiervoor is dat er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen komen en dus in de baby. Uw arts zal de risico's en voordelen van borstvoeding tijdens gebruik van Haldol met u bespreken.

Vruchtbaarheid – Haldol kan het gehalte aan het hormoon 'prolactine' verhogen, wat de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen kan beïnvloeden. Praat met uw arts als u hierover vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Haldol kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Door bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunt u minder alert zijn, vooral in het begin van het gebruik of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Haldol drank bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)
Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties geven (mogelijk vertraagd).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
Uw arts zal bepalen hoeveel Haldol u moet nemen en voor hoe lang. Uw arts zal u ook vertellen of u Haldol eenmaal of vaker per dag moet innemen. Het kan een tijdje duren voordat u de volledige werking van het geneesmiddel voelt. Meestal geeft de arts een lage dosis om mee te beginnen en past deze vervolgens aan volgens uw behoefte. Het is heel belangrijk dat u de juiste dosis neemt.

Uw dosis van haloperidol is afhankelijk van:
- Uw leeftijd
- De aandoening waarvoor u behandeld wordt
- Of u problemen met uw nieren of lever heeft
- Andere geneesmiddelen die u inneemt.

Volwassenen
- Uw dosis ligt normaal gesproken tussen 0,5 mg en 10 mg per dag.
- Uw arts kan dit aanpassen om de dosis te vinden die het best bij u past.
- De maximale dosis voor volwassenen hangt af van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en varieert van 5 mg tot 20 mg per dag.

Ouderen
- Ouderen beginnen normaal gesproken met 0,5 mg per dag of de helft van de laagste dosis voor volwassenen.
- De hoeveelheid Haldol die u inneemt wordt vervolgens aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past.
- De maximale dosis voor ouderen is 5 mg per dag, tenzij uw arts beslist dat een hogere dosis nodig is.

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar
- Je dosis ligt normaal gesproken tussen 0,5 mg en 3 mg per dag.
- Adolescenten tot en met 17 jaar die behandeld worden voor schizofrenie of gedragsproblemen, kunnen een hogere dosis krijgen van maximaal 5 mg per dag.

Hoe neemt u dit middel in?
- Haldol is voor oraal gebruik.
- U mag Haldol drank mengen met wat water voordat u het inneemt, maar meng het niet met andere vloeistoffen.

- Neem de dop van het flesje door de dop naar beneden te drukken en tegelijkertijd tegen de klok in te draaien.
- Houd het flesje ondersteboven boven een lepel.
- Knijp voorzichtig de zijkanten van het flesje in en tel het aantal druppels dat u moet innemen.
- Drink het drankje meteen op.
- Sluit het flesje.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Haldol heeft ingenomen of als iemand anders Haldol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
- Wanneer u een dosis heeft gemist, neem dan de volgende dosis volgens het normale schema in. Blijf het geneesmiddel dan weer volgens voorschrift innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Tenzij uw arts anders voorschrijft, moet u geleidelijk aan stoppen met Haldol. Plotseling stoppen met de behandeling kan bijvoorbeeld de volgende bijwerkingen veroorzaken:
- Misselijkheid en braken
- Slaapproblemen.

Volg de instructies van uw arts altijd precies op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op ernstige bijwerkingen
Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u een van de volgende problemen opmerkt of vermoedt. Mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig.

Hartproblemen:
- Abnormaal hartritme – hierdoor werkt het hart niet langer normaal en kunt u bewusteloos raken
- Abnormaal snelle hartslag
- Extra hartslagen.

Hartproblemen komen soms voor bij mensen die Haldol gebruiken (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden). Plotseling overlijden heeft zich voorgedaan bij patiënten die dit geneesmiddel innemen, maar hoe vaak deze sterfgevallen precies voorkomen is niet bekend. Hartstilstand (het hart houdt op met kloppen) is ook voorgekomen bij mensen die middelen tegen psychose innemen.

Een ernstig probleem dat 'neuroleptisch maligne syndroom' wordt genoemd. Dit veroorzaakt hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en bewustzijnsverlies. Het komt zelden voor bij mensen die Haldol gebruiken (kan bij 1 op de 1.000 personen optreden).

Problemen bij het onder controle houden van bewegingen van lichaam of ledematen (extrapiramidale aandoening), zoals:
- Bewegingen van de mond, tong, kaak en soms de ledematen (tardieve dyskinesie)
- Rusteloosheid of moeite om stil te blijven zitten, meer lichaamsbewegingen
- Langzame lichaamsbewegingen of vermindering van lichaamsbewegingen, trekkende of draaiende bewegingen
- Beven (tremoren) of stijfheid van de spieren, schuifelend lopen
- Niet kunnen bewegen
- Geen normale gezichtsuitdrukking, het gezicht lijkt soms op een masker.

Deze verschijnselen komen zeer vaak voor bij mensen die Haldol gebruiken (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen). Als u last krijgt van een van deze effecten, kunt u een extra geneesmiddel krijgen.

Ernstige allergische reactie, met onder meer de volgende verschijnselen:
- Opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel
- Slik- of ademhalingsproblemen

- Jeukende huiduitslag (galbulten).

Een allergische reactie komt soms voor bij mensen die Haldol gebruiken (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden).

Bloedstolsels in de aders, meestal in de benen (diepveneuze trombose of DVT). Deze zijn gemeld bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken. De tekenen van een DVT in het been zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid van het been, maar het stolsel kan zich ook naar de longen verplaatsen en dan pijn op de borst en ademhalingsproblemen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen heel ernstig zijn, dus zeg het meteen tegen uw arts als u een van deze problemen opmerkt.

Zeg het meteen tegen uw arts als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of vermoedt.

Zeer vaak voorkomend (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Rusteloosheid
- Slaapproblemen
- Hoofdpijn

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):
- Ernstig geestelijk gezondheidsprobleem, zoals dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën) of zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Depressie
- Abnormale spierspanning
- Duizeligheid, bijvoorbeeld bij rechtop gaan zitten of opstaan
- Slaperigheid
- Omhooggaande beweging van de ogen of snelle oogbewegingen waar u geen controle over heeft
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien
- Lage bloeddruk
- Misselijkheid, braken
- Obstipatie
- Droge mond of verhoogde aanmaak van speeksel
- Huiduitslag
- Niet kunnen plassen of de blaas niet helemaal kunnen legen
- Moeite met het krijgen en in stand houden van een erectie (impotentie)
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Veranderingen die aan het licht komen bij bloedonderzoek voor het bepalen van de leverfunctie.

Soms voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):
- Effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen, waaronder sterke afnamen van het aantal witte bloedcellen en een laag aantal ‘bloedplaatjes’ (cellen die helpen bij het doen stollen van het bloed)
- Zich verward voelen
- Geen of minder zin in seks
- Stuipen (epileptische aanvallen)
- Stijve spieren en gewrichten
- Spierspasmen, spiertrekkingen of -samentrekkingen waar u geen controle over heeft, waaronder een spierkramp in de nek waardoor het hoofd naar één kant draait.
- Problemen met lopen
- Kortademigheid
- Ontstoken lever of een leverprobleem waardoor de huid of ogen geel worden (geelzucht)

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Jeuk
- Overmatig zweten
- Veranderingen in de menstruatiecyclus (maandstonden), zoals geen menstruatie meer krijgen of langdurige, hevige of pijnlijke menstruatie
- Onverwachte productie van moedermelk
- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Hoge lichaamstemperatuur
- Zwelling door het vasthouden van vocht in het lichaam.

Zelden voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen):
- Hoge concentratie van het hormoon 'prolactine' in het bloed
- Vernauwde luchtwegen in de longen, wat ademhalingsproblemen veroorzaakt
- Moeite met of helemaal niet kunnen openen van de mond
- Problemen bij het vrijen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak ze precies voorkomen:
- Hoge concentratie van het 'antidiuretisch hormoon' in het bloed (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie syndroom)
- Laag suikergehalte in het bloed
- Zwelling rond het strottenhoofd of kortdurende spasmen van de stembanden, wat problemen met praten of ademhalen kan opleveren
- Plotseling leverfalen
- Verminderde galdoorstroming in de galweg
- Schilferen of vervellen van de huid
- Ontstoken kleine bloedvaten, waardoor er een huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes ontstaat
- Afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse)
- Aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis
- Borstgroei bij mannen
- Lage lichaamstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als het flesje eenmaal is geopend, is de inhoud nog 3 maanden houdbaar.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is haloperidol. Elke druppel drank bevat 0,1 mg haloperidol (elke ml bevat 2 mg haloperidol).
De andere stoffen in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), melkzuur en gezuiverd water.

De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur (E 270), methylparahydroxybenzoaat (E 218) en water.

Hoe ziet Haldol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Haldol is een heldere, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een fles met een druppelpipet en een moeilijk door kinderen te openen, verzegelde dop. Er zit 15 ml of 30 ml oplossing in de fles.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

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

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Registratienummer
RVG 03186

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Cyprus, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk, Zweden:	Haldol
Denemarken, Finland:	Serenase
Duitsland:	Haldol-Essential Pharma
Griekenland:	Aloperidin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

HALDOL drank in een container met druppelpipet is bedoeld om te worden gebruikt voor eenmalige doses tot 2 mg haloperidol (gelijk aan 20 druppels).

Het aantal druppels dat bij gebruik van HALDOL drank nodig is voor een bepaalde eenmalige dosis, wordt hieronder aangegeven.

Conversietabel voor HALDOL drank (2 mg/ml)

mg haloperidol	**Aantal druppels HALDOL (container met druppelpipet)**
0,1 mg	1 druppel
0,2 mg	2 druppels
0,3 mg	3 druppels
0,4 mg	4 druppels
0,5 mg	5 druppels
1 mg	10 druppels
2 mg	20 druppels

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Haldol 2 mg/ml, drank

haloperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haldol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Haldol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van het middel is Haldol.

Haldol bevat de werkzame stof haloperidol. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Haldol wordt bij volwassenen, jongeren en kinderen gebruikt voor ziekten die invloed hebben op hoe u denkt, hoe u zich voelt of hoe u zich gedraagt. Voorbeelden hiervan zijn geestelijke gezondheidsproblemen (zoals schizofrenie en bipolaire stoornis) en gedragsproblemen.

Door deze aandoeningen kunt u:
- Zich verward voelen (delirium)
- Dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties)
- Dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- Ongewoon achterdochtig zijn (paranoia)
- Zeer opgewonden, geagiteerd, enthousiast, impulsief of hyperactief zijn
- Zich zeer agressief, vijandig of gewelddadig voelen.

Bij jongeren en kinderen wordt Haldol gebruikt bij patiënten van 13 tot 17 jaar voor de behandeling van schizofrenie en bij patiënten van 6 tot 17 jaar voor de behandeling van gedragsproblemen.

Haldol wordt ook gebruikt:
- Bij jongeren en kinderen van 10 tot 17 jaar en bij volwassenen voor bewegingen of geluiden die ze maken zonder dat ze daar controle over hebben (tics), bijvoorbeeld bij een ernstige vorm van het syndroom van Gilles de la Tourette.
- Bij volwassenen als middel om bewegingen onder controle te krijgen bij de ziekte van Huntington.

Haldol wordt soms gebruikt wanneer andere geneesmiddelen of behandelingen niet werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zich minder bewust van uw omgeving of uw reacties worden ongewoon traag.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft een vorm van dementie die ‘Lewy-bodydementie’ heet.
- U heeft progressieve supranucleaire verlamming (PSP)
- U heeft een hartaandoening genaamd 'verlengd QT-interval' of een ander probleem met uw hartritme dat zichtbaar is als een afwijkende registratie op een ECG (elektrocardiogram).
- U heeft hartfalen of onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed waarvoor u niet bent behandeld.
- U gebruikt een van de geneesmiddelen die genoemd worden onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? - Gebruik Haldol niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor’.

Neem dit geneesmiddel niet in als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ernstige bijwerkingen
Haldol kan hartproblemen veroorzaken, problemen met de controle over bewegingen van het lichaam of de ledematen en een ernstige bijwerking 'neuroleptisch maligne syndroom' geheten. Het kan ook ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. U moet bedacht zijn op ernstige bijwerkingen terwijl u Haldol inneemt omdat u dan mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft. Zie ‘Let op ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4.

Ouderen en mensen met dementie
Een kleine stijging van het aantal gevallen van overlijden en beroerte is gemeld bij ouderen met dementie die geneesmiddelen tegen psychotische verschijnselen gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt als u op leeftijd bent, in het bijzonder als u dementie heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als bij u sprake is van het volgende:
- Een langzame hartslag, hartziekte of als een naast familielid plotseling is overleden als gevolg van hartproblemen
- Lage bloeddruk, duizeligheid bij rechtop gaan zitten of opstaan
- Een laag kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed. Uw arts beslist hoe dit wordt behandeld
- U heeft ooit een bloeding in uw hersenen gehad of uw arts heeft tegen u gezegd dat u een grotere kans dan anderen heeft op een beroerte
- Epilepsie of u heeft ooit toevallen (convulsies) gehad
- Problemen met uw nieren, lever of schildklier
- Een hoog gehalte aan het hormoon 'prolactine' in uw bloed, of kanker die veroorzaakt kan zijn door een hoog prolactinegehalte (zoals borstkanker)
- Een voorgeschiedenis van bloedstolsels of iemand anders in uw familie heeft een voorgeschiedenis van bloedstolsels
- Depressie, of u heeft een bipolaire stoornis en u begint zich depressief te voelen.

Mogelijk moet u nauwlettender worden gecontroleerd en moet de hoeveelheid Haldol die u inneemt worden aangepast.

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Haldol inneemt.

Medische controles
Uw arts wil mogelijk een elektrocardiogram (ECG) voor of tijdens uw behandeling met Haldol maken. Het ECG meet de elektrische activiteit van uw hart.

Bloedonderzoek
Uw arts wil mogelijk het kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed controleren voor of tijdens uw behandeling met Haldol.

Kinderen jonger dan 6 jaar
Haldol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. De reden hiervoor is dat het in deze leeftijdsgroep nog niet voldoende is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Haldol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Haldol niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor:
- Problemen met uw hartslag (zoals amiodaron, dofetilide, disopyramide, dronedaron, ibutilide, kinidine en sotalol)
- Depressie (zoals citalopram en escitalopram)
- Psychosen (zoals flufenazine, levomepromazine, perfenazine, pimozide, prochloorperazine, promazine, sertindol, thioridazine, trifluoperazine, triflupromazine en ziprasidon)
- Bacteriële infecties (zoals azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine en telitromycine)
- Schimmelinfecties (zoals pentamidine)
- Malaria (zoals halofantrine)
- Misselijkheid en braken (zoals dolasetron)
- Kanker (zoals toremifen en vandetanib).

Zeg het ook tegen uw arts als u bepridil (voor pijn op de borst of verlaging van de bloeddruk) of methadon (een pijnstiller of voor behandeling van drugsverslaving) inneemt.
Deze middelen kunnen de kans op hartproblemen vergroten. Zeg het dus tegen uw arts als u een van deze inneemt en gebruik geen Haldol (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?).

Speciale controle kan noodzakelijk zijn als u tegelijk lithium en Haldol inneemt. Zeg het meteen tegen uw arts en neem beide geneesmiddelen niet meer in als u last krijgt van:
- Koorts die u niet kunt verklaren of bewegingen die u niet onder controle kunt houden
- Verwardheid, gedesoriënteerdheid, hoofdpijn, evenwichtsproblemen en slaperigheid.

Dit zijn tekenen van een ernstige aandoening.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Haldol beïnvloeden of de kans op hartproblemen vergroten
Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:
- Alprazolam of buspiron (tegen angstgevoelens)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon, paroxetine, sertraline, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of venlafaxine (tegen depressie)
- Bupropion (tegen depressie of om u te helpen stoppen met roken)
- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (tegen epilepsie)
- Rifampicine (tegen bacteriële infecties)
- Itraconazol, posaconazol of voriconazol (tegen schimmelinfecties)
- Ketoconazoltabletten (voor behandeling van het Cushing-syndroom)
- Indinavir, ritonavir of saquinavir (tegen humaan immunodeficiëntievirus of hiv)
- Chloorpromazine of promethazine (tegen misselijkheid en braken)
- Verapamil (tegen bloeddruk- of hartproblemen).

Zeg het ook tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, zoals plastabletten (diuretica).

Uw arts moet mogelijk uw dosis Haldol aanpassen als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Haldol kan de werking van de volgende typen geneesmiddelen beïnvloeden
Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen inneemt:
- Om u te kalmeren of helpen te slapen (kalmerende middelen)
- Tegen pijn (sterke pijnstillers)
- Tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- Voor verlaging van de bloeddruk (zoals guanethidine en methyldopa)
- Tegen ernstige allergische reacties (adrenaline)
- Tegen aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD) of slaapzucht (bekend als 'stimulantia')
- Tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- Om het bloed te verdunnen (fenindion).

Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, praat dan met uw arts voordat u Haldol inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt terwijl u Haldol gebruikt, kunt u zich slaperig voelen en minder alert zijn. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn met hoeveel alcohol u drinkt. Bespreek het gebruik van alcohol tijdens het gebruik van Haldol met uw arts en laat uw arts weten hoeveel u drinkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap – Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u adviseren Haldol niet te gebruiken als u zwanger bent.

Bij pasgeboren baby's van moeders die in de laatste 3 maanden van hun zwangerschap (het laatste trimester) Haldol gebruiken, kunnen zich de volgende problemen voordoen:
- Spierbevingen, stijve of zwakke spieren
- Slaperig of geagiteerd zijn
- Ademhalings- of voedingsproblemen.

De precieze frequentie van deze problemen is niet bekend. Als u Haldol tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt en uw baby ontwikkelt een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding – Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. De reden hiervoor is dat er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen komen en dus in de baby. Uw arts zal de risico's en voordelen van borstvoeding tijdens gebruik van Haldol met u bespreken.

Vruchtbaarheid – Haldol kan het gehalte aan het hormoon 'prolactine' verhogen, wat de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen kan beïnvloeden. Praat met uw arts als u hierover vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Haldol kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Door bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunt u minder alert zijn, vooral in het begin van het gebruik of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Haldol drank bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)
Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties geven (mogelijk vertraagd).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
Uw arts zal bepalen hoeveel Haldol u moet nemen en voor hoe lang. Uw arts zal u ook vertellen of u Haldol eenmaal of vaker per dag moet innemen. Het kan een tijdje duren voordat u de volledige werking van het geneesmiddel voelt. Meestal geeft de arts een lage dosis om mee te beginnen en past deze vervolgens aan volgens uw behoefte. Het is heel belangrijk dat u de juiste dosis neemt.

Uw dosis van haloperidol is afhankelijk van:
- Uw leeftijd
- De aandoening waarvoor u behandeld wordt
- Of u problemen met uw nieren of lever heeft
- Andere geneesmiddelen die u inneemt.

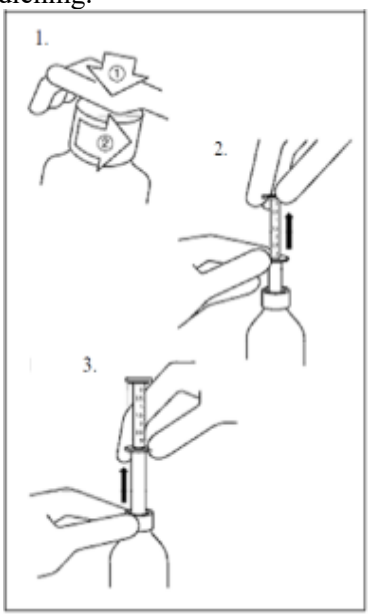
Volwassenen
- Uw dosis ligt normaal gesproken tussen 0,5 mg en 10 mg per dag.
- Uw arts kan dit aanpassen om de dosis te vinden die het best bij u past.
- De maximale dosis voor volwassenen hangt af van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en varieert van 5 mg tot 20 mg per dag.

Ouderen
- Ouderen beginnen normaal gesproken met 0,5 mg per dag of de helft van de laagste dosis voor volwassenen.
- De hoeveelheid Haldol die u inneemt wordt vervolgens aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past.
- De maximale dosis voor ouderen is 5 mg per dag, tenzij uw arts beslist dat een hogere dosis nodig is.

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar
- Je dosis ligt normaal gesproken tussen 0,5 mg en 3 mg per dag.
- Adolescenten tot en met 17 jaar die behandeld worden voor schizofrenie of gedragsproblemen, kunnen een hogere dosis krijgen van maximaal 5 mg per dag.

Hoe neemt u dit middel in?
- Haldol is voor oraal gebruik.
- U mag Haldol drank mengen met wat water voordat u het inneemt, maar meng het niet met andere vloeistoffen.

U moet de drank innemen met behulp van de doseerspuit voor orale toediening.



- Plaats het flesje op een vlakke ondergrond.
- Neem de dop van het flesje door de dop naar beneden te drukken en tegelijkertijd tegen de klok in te draaien (afbeelding 1).
- Het ene uiteinde van de doseerspuit heeft een zuiger. Plaats het andere uiteinde in de oplossing in de fles.
- Houd de onderste ring van de doseerspuit vast en trek de bovenste ring van de zuiger omhoog. Doe dit tot de markering van het aantal milliliters (ml) of milligrammen (mg) net zichtbaar is (afbeelding 2).
- Houd de onderste ring vast en verwijder de hele doseerspuit uit het flesje (afbeelding 3).
- Leeg de inhoud van de doseerspuit in een lepel of kopje. Dit doet u zo: schuif de bovenste ring omlaag terwijl u de onderste ring blijft vasthouden.
- Drink de drank meteen op.
- Sluit het flesje. Spoel daarna de doseerspuit af met wat water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Haldol heeft ingenomen of als iemand anders Haldol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
- Wanneer u een dosis heeft gemist, neem dan de volgende dosis volgens het normale schema in. Blijf het geneesmiddel dan weer volgens voorschrift innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Tenzij uw arts anders voorschrijft, moet u geleidelijk aan stoppen met Haldol. Plotseling stoppen met de behandeling kan bijvoorbeeld de volgende bijwerkingen veroorzaken:
- Misselijkheid en braken
- Slaapproblemen.

Volg de instructies van uw arts altijd precies op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op ernstige bijwerkingen
Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u een van de volgende problemen opmerkt of vermoedt. Mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig.

Hartproblemen:
- Abnormaal hartritme – hierdoor werkt het hart niet langer normaal en kunt u bewusteloos raken
- Abnormaal snelle hartslag
- Extra hartslagen.

Hartproblemen komen soms voor bij mensen die Haldol gebruiken (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden). Plotseling overlijden heeft zich voorgedaan bij patiënten die dit geneesmiddel innemen, maar hoe vaak deze sterfgevallen precies voorkomen is niet bekend. Hartstilstand (het hart houdt op met kloppen) is ook voorgekomen bij mensen die middelen tegen psychose innemen.

Een ernstig probleem dat 'neuroleptisch maligne syndroom' wordt genoemd. Dit veroorzaakt hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en bewustzijnsverlies. Het komt zelden voor bij mensen die Haldol gebruiken (kan bij 1 op de 1.000 personen optreden).

Problemen bij het onder controle houden van bewegingen van lichaam of ledematen (extrapiramidale aandoening), zoals:
- Bewegingen van de mond, tong, kaak en soms de ledematen (tardieve dyskinesie)
- Rusteloosheid of moeite om stil te blijven zitten, meer lichaamsbewegingen
- Langzame lichaamsbewegingen of vermindering van lichaamsbewegingen, trekkende of draaiende bewegingen
- Beven (tremoren) of stijfheid van de spieren, schuifelend lopen
- Niet kunnen bewegen
- Geen normale gezichtsuitdrukking, het gezicht lijkt soms op een masker.

Deze verschijnselen komen zeer vaak voor bij mensen die Haldol gebruiken (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen). Als u last krijgt van een van deze effecten, kunt u een extra geneesmiddel krijgen.

Ernstige allergische reactie, met onder meer de volgende verschijnselen:
- Opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel
- Slik- of ademhalingsproblemen
- Jeukende huiduitslag (galbulten).

Een allergische reactie komt soms voor bij mensen die Haldol gebruiken (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden).

Bloedstolsels in de aders, meestal in de benen (diepveneuze trombose of DVT). Deze zijn gemeld bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken. De tekenen van een DVT in het been zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid van het been, maar het stolsel kan zich ook naar de longen verplaatsen en dan pijn op de borst en ademhalingsproblemen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen heel ernstig zijn, dus zeg het meteen tegen uw arts als u een van deze problemen opmerkt.

Zeg het meteen tegen uw arts als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of vermoedt.

Zeer vaak voorkomend (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Rusteloosheid
- Slaapproblemen
- Hoofdpijn

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):
- Ernstig geestelijk gezondheidsprobleem, zoals dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën) of zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Depressie
- Abnormale spierspanning
- Duizeligheid, bijvoorbeeld bij rechtop gaan zitten of opstaan
- Slaperigheid

- Omhooggaande beweging van de ogen of snelle oogbewegingen waar u geen controle over heeft
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien
- Lage bloeddruk
- Misselijkheid, braken
- Obstipatie
- Droge mond of verhoogde aanmaak van speeksel
- Huiduitslag
- Niet kunnen plassen of de blaas niet helemaal kunnen legen
- Moeite met het krijgen en in stand houden van een erectie (impotentie)
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Veranderingen die aan het licht komen bij bloedonderzoek voor het bepalen van de leverfunctie.

Soms voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):
- Effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen, waaronder sterke afnamen van het aantal witte bloedcellen en een laag aantal 'bloedplaatjes' (cellen die helpen bij het doen stollen van het bloed)
- Zich verward voelen
- Geen of minder zin in seks
- Stuipen (epileptische aanvallen)
- Stijve spieren en gewrichten
- Spierspasmen, spiertrekkingen of -samentrekkingen waar u geen controle over heeft, waaronder een spierkramp in de nek waardoor het hoofd naar één kant draait.
- Problemen met lopen
- Kortademigheid
- Ontstoken lever of een leverprobleem waardoor de huid of ogen geel worden (geelzucht)
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Jeuk
- Overmatig zweten
- Veranderingen in de menstruatiecyclus (maandstonden), zoals geen menstruatie meer krijgen of langdurige, hevige of pijnlijke menstruatie
- Onverwachte productie van moedermelk
- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Hoge lichaamstemperatuur
- Zwelling door het vasthouden van vocht in het lichaam.

Zelden voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen):
- Hoge concentratie van het hormoon 'prolactine' in het bloed
- Vernauwde luchtwegen in de longen, wat ademhalingsproblemen veroorzaakt
- Moeite met of helemaal niet kunnen openen van de mond
- Problemen bij het vrijen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak ze precies voorkomen:
- Hoge concentratie van het 'antidiuretisch hormoon' in het bloed (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie syndroom)
- Laag suikergehalte in het bloed
- Zwelling rond het strottenhoofd of kortdurende spasmen van de stembanden, wat problemen met praten of ademhalen kan opleveren
- Plotseling leverfalen
- Verminderde galdoorstroming in de galweg
- Schilferen of vervellen van de huid
- Ontstoken kleine bloedvaten, waardoor er een huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes ontstaat
- Afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse)

- Aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis
- Borstgroei bij mannen
- Lage lichaamstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als het flesje eenmaal is geopend, is de inhoud nog 3 maanden houdbaar.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is haloperidol. Elke ml drank bevat 2 mg haloperidol.
De andere stoffen in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat (E 218), melkzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet Haldol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Haldol is een heldere, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een amberkleurige fles met een moeilijk door kinderen te openen, verzegelde dop. Er zit 100 ml oplossing in de fles. In de verpakking zit een doseerspuit voor orale toediening. Op deze doseerspuit ziet u dosisaanduidingen in milliliters of milligrammen, of beide.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

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

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Registratienummer
RVG 03186

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Cyprus, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk, Zweden:	Haldol
Denemarken, Finland:	Serenase
Duitsland:	Haldol-Essential Pharma
Griekenland:	Aloperidin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

HALDOL drank in een fles met doseerspuit voor orale toediening is bedoeld om te worden gebruikt voor eenmalige doses van 0,5 mg haloperidol en hoger (gelijk aan 0,25 ml en meer).

De hoeveelheid (ml) die bij gebruik van HALDOL drank nodig is voor een bepaalde eenmalige dosis, wordt hieronder aangegeven.

Conversietabel voor HALDOL drank (2 mg/ml)

mg haloperidol	**ml HALDOL (fles met doseerspuit voor orale toediening)**
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