

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Haloperidol Hikma 50 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte Haloperidol Hikma 100 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte haloperidol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Haloperidol Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Haloperidol Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Haloperidol Hikma.

Haloperidol Hikma bevat de werkzame stof haloperidol (als haloperidoldecanoat). Deze hoort bij een groep medicijnen die 'antipsychotica' heten.

Haloperidol Hikma wordt bij volwassenen gebruikt voor een ziekte die eerder is behandeld met haloperidol dat via de mond wordt ingenomen. Het medicijn wordt gebruikt voor ziekten die invloed hebben op de manier waarop u denkt, zich voelt of zich gedraagt. Hierbij horen problemen met de geestelijke gezondheid (zoals schizofrenie). Door deze problemen kunt u:

- In de war zijn (delirium);
- Dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties);
- Dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën);
- Mensen veel minder vertrouwen, zonder dat daar een reden voor is (paranoïa);
- Erg opgewonden, zenuwachtig of onrustig zijn. Of enthousiast zijn, dingen doen zonder eerst na te denken of heel erg druk zijn;
- Zich erg agressief, vijandig of gewelddadig voelen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor haloperidol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sesamolie. Dit medicijn bevat sesamolie. Zie 'Haloperidol Hikma bevat benzylalcohol en sesamolie'.
- U herkent uw omgeving minder goed dan normaal. Of uw reacties worden trager dan normaal.
- U heeft de ziekte van Parkinson.

- U heeft een vorm van dementie die 'Lewy body'-dementie' heet.
- U heeft progressieve supranucleaire verlamming (PSP).
- U heeft een hartziekte die 'verlengd QT-interval' heet. Of een ander probleem met uw hartritme dat anders is dan normaal en zichtbaar is op een hartfilmpje (een elektrocardiogram of ECG).
- U heeft hartfalen of pas geleden een hartaanval gehad.
- U heeft een lage hoeveelheid kalium in uw bloed waarvoor u niet bent behandeld.
- U gebruikt een van de medicijnen die genoemd worden onder 'Gebruikt u nog andere medicijnen? - Gebruik Haloperidol Hikma niet als u bepaalde medicijnen inneemt voor'.

Gebruik dit medicijn niet als een van de situaties die hierboven staan voor u geldt. Twijfelt u? Praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Ernstige bijwerkingen**

Dit medicijn kan hartproblemen veroorzaken. Of problemen met de controle over bewegingen van het lichaam of de armen en benen. Ook kan dit medicijn een ernstige bijwerking veroorzaken die 'maligne neuroleptisch syndroom' genoemd wordt. En ook kan het ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. Let op ernstige bijwerkingen terwijl u dit medicijn gebruikt. U heeft dan misschien dringend een medische behandeling nodig. Zie 'Let op ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.

#### **Ouderen en mensen met dementie**

Bij ouderen met dementie die medicijnen tegen psychotische klachten gebruiken is een kleine stijging van het aantal gevallen van overlijden en beroerte gemeld. Bent u op leeftijd? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt. En speciaal wanneer u dementie heeft.

#### **Neem contact op met uw arts als bij u sprake is van het volgende:**

- Een langzame hartslag of een hartziekte. Of als een direct familielid plotseling is overleden door hartproblemen;
- Lage bloeddruk. Of u voelt zich duizelig bij rechtop gaan zitten of bij het opstaan;
- Een lage hoeveelheid kalium of magnesium (of 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 op een beroerte heeft dan andere mensen;
- Epilepsie of u heeft ooit aanvallen van epilepsie (convulsies) gehad;
- Problemen met uw nieren, uw lever of uw schildklier;
- Een hoge hoeveelheid aan het hormoon 'prolactine' in uw bloed. Of kanker die veroorzaakt kan zijn door een hoge hoeveelheid prolactine in uw bloed (zoals borstkanker);
- U heeft vroeger last gehad van bloedstolsels. Of iemand anders in uw familie heeft vroeger last gehad van bloedstolsels;
- Depressie.

Misschien wordt u preciezer gecontroleerd en wordt de hoeveelheid Haloperidol Hikma die u krijgt aangepast.

Twijfelt u of een van punten die hierboven staan voor u geldt? Praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u dit medicijn krijgt.

#### **Medische controles**

Uw arts wil misschien een hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG) maken voor of tijdens uw behandeling met dit medicijn. Een ECG onderzoekt hoe uw hart werkt.

#### **Bloedonderzoek**

Uw arts controleert misschien de hoeveelheid kalium of magnesium (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed voor of tijdens uw behandeling met dit medicijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De reden hiervoor is dat dit medicijn in deze leeftijdsgroepen nog niet is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Haloperidol Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Gebruik dit medicijn niet als u bepaalde medicijnen 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, prochlorperazine, promazine, sertindol, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine en ziprasidon)
- Infecties door een bacterie (zoals azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin en telitromycine)
- Schimmelinfecties (zoals pentamidine)
- Malaria (zoals halofantrine)
- Misselijk zijn en overgeven (zoals dolasetron)
- Kanker (zoals toremifen en vandetanib).

Zeg het ook tegen uw arts als u bepridil (voor pijn op de borst of voor het verlagen van de bloeddruk) inneemt. Of als u methadon (een pijnstiller of voor behandeling van drugsverslaving) inneemt.

Deze medicijnen kunnen de kans op hartproblemen groter maken. Zeg het dus tegen uw arts als u een van deze medicijnen inneemt en gebruik geen Haloperidol Hikma (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

### **Speciale controle kan nodig zijn als u tegelijk lithium en dit medicijn gebruikt.**

Zeg dit direct tegen uw arts en neem beide medicijnen niet meer in als u last krijgt van:

- Koorts waarvan u niet weet waar die vandaan komt. Of bewegingen die u niet onder controle kunt houden;
- In de war zijn, de weg kwijt zijn, hoofdpijn, problemen met uw evenwicht en slaperig zijn.

Dit zijn tekens van een ernstige ziekte.

### **Bepaalde medicijnen hebben invloed op de werking van Haloperidol Hikma of maken de kans op hartproblemen groter**

Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende medicijnen 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 (voor epilepsie)
- Rifampicine (tegen infecties door een bacterie)
- Itraconazol, posaconazol of voriconazol (voor schimmelinfecties)
- Ketoconazoltabletten (tegen behandeling van het Cushing-syndroom)
- Indinavir, ritonavir of saquinavir (tegen humaan immunodeficiëntievirus of hiv)
- Chloorpromazine of promethazine (tegen misselijk zijn en overgeven)
- Verapamil (tegen problemen met de bloeddruk of hartproblemen).

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

Uw arts past misschien uw dosis Haloperidol Hikma aan als u een van deze medicijnen inneemt.

## **Haloperidol Hikma kan invloed hebben op de werking van de volgende typen medicijnen**

Zeg het tegen uw arts als u medicijnen inneemt:

- Om rustig te worden of om te helpen te slapen (kalmerende medicijnen);
- Tegen pijn (sterke pijnstillers);
- Tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- Om de bloeddruk te verlagen (zoals guanethidine en methyldopa);
- Tegen ernstige allergische reacties (adrenaline);
- Tegen ADHD of te slaperig zijn overdag (slaapzucht) (bekend als 'stimulantia');
- Tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- Om het bloed te verdunnen (fenindion).

Krijgt u een van deze medicijnen? Praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Haloperidol Hikma krijgt.

## **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drinkt u alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt? Dan kunt u zich slaperig voelen en minder wakker zijn. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn met hoeveel alcohol u drinkt. Praat over het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn met uw arts en vertel uw arts 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 medicijn gebruikt. Uw arts kan u adviseren dit medicijn niet te gebruiken als u zwanger bent.

Heeft u een pasgeboren baby? En heeft u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap (het laatste trimester) dit medicijn gebruikt? Dan kan het gebruik van dit medicijn de volgende problemen veroorzaken bij uw baby:

- Trillende spieren, stijve spieren of zwakke spieren;
- Slaperig zijn of zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn;
- Problemen met de ademhaling of problemen met voeden.

Hoe vaak deze problemen precies gebeuren is niet bekend. Heeft u dit medicijn tijdens uw zwangerschap gebruikt? En krijgt uw baby een van deze bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts.

### **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding? Of bent u van plan borstvoeding te geven?. Overleg dit met uw arts. Kleine hoeveelheden van het medicijn kunnen in de moedermelk komen en dus in de baby. Uw arts praat met u over de risico's en voordelen van borstvoeding tijdens gebruik van dit medicijn.

### **Vruchtbaarheid**

Dit medicijn kan de hoeveelheid van het hormoon 'prolactine' verhogen. Dit kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen. Praat met uw arts als u hierover vragen heeft.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Let op als u na het innemen van dit medicijn gaat autorijden of machines gebruikt. Door bijwerkingen, zoals slaperig zijn, kunt u zich minder wakker voelen. Vooral in het begin van de behandeling of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst te overleggen met uw arts.

## **Haloperidol Hikma bevat benzylalcohol en sesamolie**

Dit medicijn bevat 12 mg benzylalcohol in elke ml van de oplossing. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een ziekte aan de lever of een ziekte

aan de nieren heeft. Of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opstapelen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken ('metabole acidose'). Dit medicijn bevat ook sesamolie. In zeldzame gevallen kan sesamolie ernstige allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

#### **Hoeveel van het medicijn krijgt u?**

Uw arts beslist hoeveel van dit medicijn u nodig heeft en voor hoe lang. Uw arts past de dosis aan u persoonlijk aan. Uw arts kan u ook een vorm van haloperidol geven die u via de mond inneemt. Uw dosis van haloperidol hangt af van:

- Uw leeftijd
- Of u problemen met uw nieren of lever heeft
- Hoe u vroeger op haloperidol heeft gereageerd
- Andere medicijnen die u inneemt

#### **Volwassenen**

- Uw startdosis ligt normaal tussen 25 mg en 150 mg.
- Uw arts kan de dosis aanpassen met maximaal 50 mg elke 4 weken om de dosis te vinden die het best bij u past. Dit is normaal tussen de 50 mg en 200 mg elke 4 weken).
- U krijgt nooit meer dan 300 mg elke 4 weken.

#### **Ouderen**

- Ouderen beginnen normaal met een lagere dosis, meestal 12,5 mg tot 25 mg elke 4 weken.
- De dosis kan worden aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past (normaal tussen de 25 mg en 75 mg elke 4 weken).
- U krijgt alleen een hogere dosis dan 75 mg elke 4 weken als uw arts beslist dat dit veilig is.

#### **Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Een arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn als een injectie, diep in een spier (intramusculair). Een enkele dosis van dit medicijn werkt normaal 4 weken. Dit medicijn mag niet in een ader worden gespoten.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Een arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn. Het is dus onwaarschijnlijk dat u een dosis te veel krijgt. Maakt u zich zorgen? Zeg dat dan tegen de arts of verpleegkundige.

#### **Heeft u een dosis overgeslagen of stopt u met het gebruik van dit medicijn?**

Stop niet met dit medicijn behalve als uw arts u dat heeft gezegd. De reden is dat uw klachten kunnen terugkomen. Mist u een afspraak? Neem dan direct contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Let op ernstige bijwerkingen**

Vermoedt u of merkt u een van de volgende problemen op? Zeg dat dan direct tegen uw arts of verpleegkundige. Misschien heeft u dringend een medische behandeling nodig.

**Hartproblemen:**

- Een ongewoon hartritme – hierdoor werkt het hart niet langer normaal. U kunt bewusteloos raken;
- Een ongewoon snelle hartslag;
- Extra hartslagen.

Mensen die dit medicijn gebruiken krijgen soms hartproblemen (dit komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken zijn plotseling overleden. Hoe vaak dit precies gebeurd is, is niet bekend. Sommige mensen die medicijnen tegen psychose gebruiken kregen ook een hartstilstand (het hart houdt op met kloppen).

**Een ernstig probleem dat ‘maligne neuroleptisch syndroom’ wordt genoemd.** Daarbij kunt u last hebben van hoge koorts, ernstige stijve spieren, zich verward voelen en bewusteloos raken. Hoe vaak mensen die dit medicijn gebruiken deze bijwerking precies krijgen, is niet bekend.

**Problemen bij het controleren van bewegingen van lichaam of armen en benen (extrapiramidale aandoening), zoals:**

- Bewegingen van de mond, tong, kaak en soms de armen en benen (tardieve dyskinesie);
- Onrustig zijn of moeite om stil te blijven zitten, meer lichaamsbewegingen;
- Langzame lichaamsbewegingen of minder lichaamsbewegingen dan normaal, trekkende of draaiende bewegingen;
- Beven (tremoren) of stijve spieren, schuifelend lopen;
- Niet kunnen bewegen;
- Geen normale gezichtsuitdrukking, het gezicht lijkt soms op een masker.

Erg veel mensen die dit medicijn gebruiken hebben last van deze klachten (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Krijgt u last van een van deze klachten? Dan kunt u een extra medicijn krijgen.

**Ernstige allergische reactie met bijvoorbeeld de volgende klachten:**

- Opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel;
- Problemen met slikken of problemen met ademen;
- Huiduitslag met jeuk (galbulten).

Hoe vaak mensen die dit medicijn gebruiken precies een allergische reactie krijgen, is niet bekend.

**Bloedstolsels in de aders, meestal in de benen** (diepveneuze trombose of DVT). Deze zijn gemeld bij mensen die medicijnen tegen psychose gebruiken. De tekens van een DVT in het been zijn onder meer zwelling, pijn en een rode kleur van het been. Het stolsel kan zich ook verplaatsen naar de longen en pijn op de borst en problemen met ademen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen heel ernstig zijn. Merkt u een van deze problemen op? Zeg dat dan direct tegen uw arts.

Merkt u een van de hierboven genoemde ernstige bijwerkingen op? Zeg dat dan ook direct tegen uw arts.

**Andere bijwerkingen**

Vermoedt u of merkt u een van de volgende bijwerkingen op? Zeg dat dan tegen uw arts.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Depressie;
- Slaapproblemen of slaperig zijn;
- Verstopping (obstipatie);
- Droge mond of u maakt meer speeksel aan dan normaal;
- Problemen bij het vrijen;
- Irritatie, pijn of een verzameling van pus (abces) op de plaats van de injectie;
- U wordt zwaarder.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ongewone spanning in de spieren;
- Hoofdpijn;
- Ogen die omhoog bewegen. Of snelle oogbewegingen die u niet kunt controleren;
- Problemen met kunnen zien, zoals wazig zien.

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld. Maar hoe vaak ze precies gemeld zijn, is niet bekend:**

- Ernstige problemen met de geestelijke gezondheid, zoals dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën). Of dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties);
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig. Of u bent in de war;
- Spierkrampen (stuipen of epileptische aanvallen);
- Duizelig zijn, bijvoorbeeld bij rechtop gaan zitten of opstaan;
- Lage bloeddruk;
- Problemen die problemen met ademen kunnen veroorzaken, zoals:
  - o Zwelling van het strottenhoofd. Of een korte kramp in de stembanden die niet lang duurt. En die invloed heeft op het spreken;
  - o De luchtwegen in de longen worden smaller;
  - o Kortademig zijn;
- Misselijk zijn, overgeven;
- Veranderingen in het bloed, zoals:
  - o Effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen. Waaronder een sterke daling van het aantal witte bloedcellen en een laag aantal ‘bloedplaatjes’. (cellen die helpen bij het doen stollen van het bloed);
  - o Een hoge hoeveelheid aan bepaalde hormonen in het bloed – ‘prolactine’ en ‘antidiuretisch hormoon’ (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie syndroom);
  - o Een lage hoeveelheid suiker in het bloed;
- Veranderingen die duidelijk worden bij bloedonderzoek naar de werking van de lever en andere leverproblemen, zoals:
  - o De huid of het wit in de ogen kleurt geel (geelzucht);
  - o Ontstoken lever;
  - o De lever werkt plotseling niet meer goed;
- Gal stroomt minder goed door in de galwegen;
- Huidproblemen, zoals:
  - o Huiduitslag of jeuk;
  - o De huid is gevoeliger voor zonlicht;
  - o Schilferen of vervellen van de huid;
  - o Ontstoken kleine bloedvaten. Hierdoor ontstaat er een huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes;
- Te veel zweten;
- Schade aan uw spieren (rhabdomyolyse);
- Uw spieren zijn stijf en verkrampd. Of spieren die samentrekken zonder dat u daar controle over heeft. Waaronder een spierkramp in de nek waardoor het hoofd naar één kant draait;
- Moeite met het openen van de mond. Of helemaal niet kunnen openen van de mond;
- Stijve spieren en gewrichten;
- Niet kunnen plassen. Of er blijft plas zitten in uw de blaas;
- Een pijnlijke stijve penis die niet overgaat;
- Moeite met het krijgen en houden van een stijve penis (impotentie);
- Geen of minder zin in seks;
- U wordt ongewoon ongesteld (maandelijkse bloeding), u wordt niet meer ongesteld of u bent voor lange tijd, hevig of pijnlijk ongesteld;
- Borstproblemen, zoals:
  - o Pijn of vervelend gevoel;
  - o U maakt onverwacht moedermelk aan;

- o Borstgroei bij mannen;
- Zwelling door het vasthouden van vocht in het lichaam;
- Hoge of lage lichaamstemperatuur;
- Problemen met lopen;
- U valt af (gewichtsverlies).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is haloperidol.  
50 mg/ml oplossing:  
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 70,52 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 50 mg haloperidol.  
100 mg/ml:  
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 141,04 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 100 mg haloperidol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylalcohol en sesamolie.

### **Hoe ziet Haloperidol Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### 50 mg/ml oplossing:

Heldere glazen injectieflacons, afgesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium capsule. De injectieflacons zijn gevuld met respectievelijk 1 ml of 3 ml voor 50 mg/1 ml of 150 mg/3 ml.

Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 70,52 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 50 mg haloperidol.

1 ml injectieflacon: verpakkingen met 10 injectieflacons.

3 ml injectieflacon: verpakkingen met 1 injectieflacon.

#### 100 mg/ml oplossing:

Heldere glazen injectieflacons, afgesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium capsule. De injectieflacons zijn gevuld met 1 ml voor 100 mg/1 ml presentatie.  
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 141,04 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 100 mg haloperidol.  
1 ml injectieflacon: verpakkingen met 1 injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder:

Hikma Farmacêutica (Portugal, S.A.)  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8 A-B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

#### Fabrikant:

Hikma Farmacêutica (Portugal, S.A.)  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8 A-B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **In het register ingeschreven onder**

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| Haloperidol Hikma 50 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte  | RVG 127387 |
| Haloperidol Hikma 100 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte | RVG 127388 |

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|             |                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frankrijk : | HALOPÉRIDOL HIKMA LP 50 mg/ml, solution injectable à libération prolongée<br>HALOPÉRIDOL HIKMA LP 100 mg/ml, solution injectable à libération prolongée |
| Italië:     | Aloperidolo Hikma                                                                                                                                       |
| Nederland:  | Haloperidol Hikma 50 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte<br>Haloperidol Hikma 100 mg/ml oplossing voor injectie met verlengde afgifte   |
| Oostenrijk: | Haloperidol Hikma 50 mg/ml Depot-Injektionslösung<br>Haloperidol Hikma 100 mg/ml Depot-Injektionslösung                                                 |
| Portugal:   | Haloperidol Hikma                                                                                                                                       |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.**