BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Haldol 5 mg/ml, oplossing voor injectie
haloperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haldol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Haldol.
Haldol bevat de werkzame stof haloperidol. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Haldol wordt bij volwassenen 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.

Haldol wordt ook gebruikt bij volwassenen:
- als middel om bewegingen onder controle te krijgen bij de ziekte van Huntington
- om na een operatie misselijkheid (zich misselijk voelen en misselijk zijn) en ook braken te voorkomen of te behandelen.

Haldol kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt en wordt soms gebruikt wanneer andere geneesmiddelen of behandelingen niet werken, onaanvaardbare bijwerkingen hebben veroorzaakt of niet via de mond kunnen worden ingenomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- 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’.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Haldol gebruikt.

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 'maligne neurolepticasyndroom' geheten. Het kan ook ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. U moet bedacht zijn op ernstige bijwerkingen terwijl u Haldol gebruikt 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 voordat u Haldol krijgt als u op leeftijd bent, in het bijzonder als u dementie heeft.

Neem contact op met uw arts 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 krijgt worden aangepast.
Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u Haldol krijgt toegediend.

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 en jongeren tot 18 jaar
Haldol mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De reden hiervoor is dat het in deze leeftijdsgroepen nog niet 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, apotheker of verpleegkundige.

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 geneesmiddelen 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 gebruiken?').

Speciale controle kan noodzakelijk zijn als u tegelijk lithium en Haldol gebruikt. Zeg dit onmiddellijk 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 cushingsyndroom)
- 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 neemt, praat dan met uw arts of verpleegkundige als u een van deze geneesmiddelen inneemt voordat u Haldol toegediend krijgt.

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 drinken 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 de behandeling of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel van het geneesmiddel krijgt u?
Uw arts beslist hoeveel Haldol u nodig heeft en voor hoe lang. 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. Uw dosis van haloperidol hangt af 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 startdosis ligt normaal gesproken tussen 1 mg en 5 mg.
- Mogelijk krijgt u extra doses, meestal met tussenpozen van 1 tot 4 uur.
- In totaal krijgt u niet meer dan 20 mg per dag.

Ouderen
- Ouderen beginnen normaal gesproken met de helft van de laagste dosis voor volwassenen.
- De dosis wordt vervolgens aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past.
- In totaal krijgt u niet meer dan 5 mg per dag, tenzij uw arts beslist dat een hogere dosis nodig is.

Hoe wordt Haldol toegediend?
Een arts of verpleegkundige zal Haldol bij u toedienen. Het is voor intramusculair gebruik en wordt toegediend als een injectie in een spier.

Heeft u een dosis overgeslagen of te veel van dit middel gekregen?
Dit geneesmiddel wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend; het is dus onwaarschijnlijk dat u een dosis overslaat of dat u te veel krijgt. Als u zich zorgen maakt, zeg dat dan tegen de arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Tenzij uw arts anders bepaalt, zal Haldol geleidelijk worden afgebouwd. 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, apotheker of verpleegkundige.

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 of verpleegkundige 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 gebruiken, 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 gebruiken.

Een ernstig probleem dat 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd. Dit veroorzaakt hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en bewustzijnsverlies. Het komt zelden voor bij mensen die Haldol gebruiken (kan bij maximaal 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.

Zeer vaak voorkomend (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- rusteloosheid
- slaapproblemen
- hoofdpijn.

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 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 maximaal 1 op de 100 mensen):
- effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen, waaronder sterke afname 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 maximaal 1 op de 1.000 personen):
- 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 'antidiuretisch hormoon' in het bloed (antidiuretisch hormoonsecretiedeficiëntiesyndroom)
- 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 vindt u op het etiket op de verpakking 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 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. 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is haloperidol. Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg haloperidol.
De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Haldol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Haldol is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in amberkleurige glazen ampullen met 1 ml oplossing in verpakkingen van 5 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

2340 Beerse
België

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 131957//03185 Haldol 5 mg/ml, oplossing voor injectie (Frankrijk)
RVG 137215//03185 Haldol 5 mg/ml, oplossing voor injectie (Noorwegen)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Frankrijk: Haldol 5 mg/ml, solution injectable en ampoule
Noorwegen: Haldol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026

BS001545 – mmjj / 300823-0625_GK&AE_A

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

Dosering
Volwassenen
Een lage startdosis wordt aanbevolen, en deze dosis moet worden aangepast aan de hand van de respons van de patiënt teneinde de minimale effectieve dosis te bepalen.
De aanbevolen dosis voor Haldol oplossing voor injectie is weergegeven in de onderstaande tabel.

Het snel onder controle krijgen van ernstige acute psychomotorische agitatie geassocieerd met een psychotische stoornis of manische episoden van een bipolaire stoornis type I, wanneer orale therapie niet geschikt is ● 5 mg intramusculair. ● Kan ieder uur worden herhaald totdat de symptomen voldoende onder controle zijn gebracht. ● Bij het merendeel van de patiënten zijn doses tot 15 mg/dag toereikend. De maximale dosis bedraagt 20 mg/dag. ● De voortzetting van het gebruik van Haldol moet vroegtijdig tijdens de behandeling geëvalueerd worden. De behandeling met Haldol oplossing voor injectie moet worden beëindigd zodra dit klinisch geïndiceerd is. Indien verdere behandeling vereist is, moet orale haloperidol worden gestart met een dosisconversie van 1:1, gevolgd door een dosisaanpassing op basis van de klinische respons.
Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald ● 1 tot 10 mg intramusculair. ● De behandeling moet starten met de laagst mogelijke dosis en, indien agitatie aanhoudt, moet deze dosis met tussenpozen van 2 tot 4 uur stapsgewijs aangepast worden, tot maximaal 10 mg/dag.
Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen, en orale therapie niet geschikt is ● 2 tot 5 mg intramusculair. ● Kan ieder uur worden herhaald totdat de symptomen voldoende onder controle zijn gebracht of tot maximaal 10 mg/dag.
Profylactische monotherapie of gecombineerde profylactische therapie bij patiënten met een matig tot hoog risico op postoperatieve nausea en braken wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen ● 1 tot 2 mg intramusculair, bij inductie of 30 minuten voordat anesthesie is uitgewerkt.
Gecombineerde behandeling van postoperatieve nausea en braken wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen ● 1 tot 2 mg intramusculair.

Stopzetten van de behandeling
Het is raadzaam haloperidol geleidelijk te stoppen.

Speciale populaties
Ouderen
De aanbevolen startdosis van haloperidol bij oudere patiënten is de helft van de laagste dosis bij volwassen.
Afhankelijk van de respons van de patiënt, kunnen verdere doses worden toegediend en aangepast. Het wordt aanbevolen om de dosis bij ouderen voorzichtig en geleidelijk op te titreren.
De maximale dosis is 5 mg/dag.
Doses hoger dan 5 mg/dag dienen enkel overwogen te worden bij patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de voordelen en risico's voor de individuele patiënt.

Nierinsufficiëntie

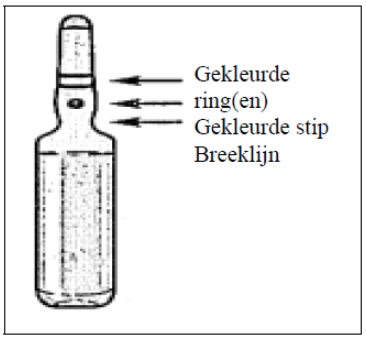
De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, doch voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie
De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht.
Aangezien haloperidol in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren.
Afhankelijk van de respons van de patiënt, kunnen verdere doses worden toegediend en aangepast.

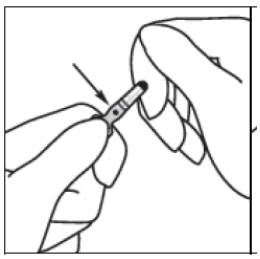
Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Haldol oplossing voor injectie bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

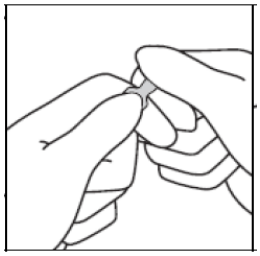
Wijze van toediening
Haldol oplossing voor injectie wordt uitsluitend aanbevolen voor intramusculair gebruik.

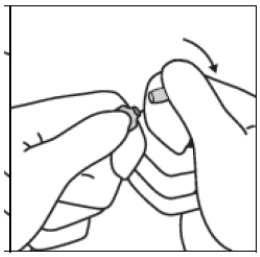
Instructies voor hantering van Haldol oplossing voor injectie
OPC-ampullen



- Rol de ampul vóór gebruik kort tussen beide handpalmen om het middel op te warmen.







- Pak de ampul tussen duim en wijsvinger, en laat daarbij de top van de ampul vrij.
- Houd met de andere hand de top van de ampul vast door de wijsvinger tegen de hals van de ampul en de duim op de gekleurde stip en evenwijdig aan de gekleurde identificatieringen te plaatsen.
- Houd de duim op de stip, breek de top van de ampul met een krachtige beweging af terwijl u het andere gedeelte van de ampul stevig vasthoudt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

Overdosering
Symptomen en tekenen
De manifestaties van overdosering van haloperidol zijn een verergering van de bekende farmacologische effecten en bijwerkingen. De meest prominente symptomen zijn ernstige extrapiramidale reacties, hypotensie en sedatie. Een extrapiramidale reactie manifesteert zich als spierrigiditeit en een gegeneraliseerde of gelokaliseerde tremor. Hypertensie, eerder dan hypotensie, is ook mogelijk.
In extreme gevallen lijkt de patiënt comateus met ademhalingsdepressie en hypotensie die zo ernstig kunnen zijn dat er een shockachtige toestand optreedt. Er dient rekening te worden gehouden met het risico op ventriculaire aritmieën, mogelijk in relatie met QTc-verlenging.

Behandeling
Er is geen specifiek antidotum bekend. De behandeling is ondersteunend. Dialyse wordt niet aanbevolen bij de behandeling van overdosering, omdat op deze manier slechts zeer kleine hoeveelheden haloperidol worden verwijderd.

Voor comateuze patiënten moet een vrije luchtweg worden gecreëerd door middel van een orofaryngeale luchtweg of endotracheale buis. Bij ademhalingsdepressie kan kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.
Het wordt aanbevolen het ecg en de vitale functies te monitoren en dit voort te zetten tot het ecg weer normaal is. Behandeling van ernstige aritmieën met geschikte antiaritmische maatregelen wordt aanbevolen.

Hypotensie en circulatoire collaps kunnen worden behandeld met intraveneuze toediening van vocht, plasma of geconcentreerd albumine en vasopressoren, zoals dopamine of noradrenaline. Adrenaline dient niet te worden gebruikt, omdat het in aanwezigheid van haloperidol sterke hypotensie kan veroorzaken.

In gevallen van ernstige extrapiramidale reacties wordt parenterale toediening van een antiparkinsonmiddel aanbevolen.

Voor overige informatie: zie rubriek 3 van deze bijsluiter.