

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Haldol 5 mg/ml raztopina za injiciranje haloperidol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol
3. Kako uporabljati zdravilo Haldol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Haldol.

Zdravilo Haldol vsebuje učinkovino haloperidol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol uporabljamo pri odraslih za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke ali vedenje. To vključuje duševne motnje (kot sta shizofrenija in bipolarna motnja) ter vedenjske motnje.

Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

Zdravilo Haldol pri odraslih uporabljamo tudi:

- za obvladovanje zgibkov pri Huntingtonovi bolezni,
- za preprečevanje ali zdravljenje občutka slabosti (navzee) in bruhanja po operaciji.

Zdravilo Haldol je mogoče uporabljati samostojno ali skupaj z drugimi zdravili. Pri nekaterih bolnikih uporabljamo zdravilo Haldol, kadar so druga zdravila ali ukrepi neučinkoviti, bolniku povzročajo nesprejemljive neželene učinke ali kadar bolnik zdravil ne more zaužiti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol

Ne uporabljajte zdravila Haldol:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate motnje zavesti (zmanjšano dojetanje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demence z Lewyjevimimi telesci«,
- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP),
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu),
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt,
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena,
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštetja pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haldol«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne smete prejemati tega zdravila. Če ste negotovi, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Haldol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Resni neželeni učinki

Zdravilo Haldol lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hude alergijske reakcije in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haldol se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom prejetja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom.

Pogovorite se z zdravnikom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od boleznih srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije)
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke)
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini krvne strdke
- če imate depresijo ali bipolarno motnjo in čutite, da postajate depresivni

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti dosednji odmerek zdravila Haldol.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravstvene preiskave

Vaš zdravnik bo morda želel posneti elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Krvne preiskave

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol.

Otroci in mladostniki

Zdravila Haldol se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila preučena.

Druga zdravila in zdravilo Haldol

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol)
- depresija (na primer citalopram in escitalopram)
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimoqid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon)
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin)
- glivične okužbe (na primer pentamidin)
- malarija (na primer halofantrin)
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron)
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine v prsnem košu ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne uporabljajte zdravila Haldol (glejte poglavje 'Ne uporabljajte zdravila Haldol').

Če sočasno uporabljate litij in zdravilo Haldol, vas bo morda treba posebej natančno spremljati.

Takoj obvestite zdravnika in prenehajte jemati obe zdravili, če opazite:

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
- da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.

To so znaki resne bolezni.

Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haldol ali povečajo verjetnost za težave s srcem

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),
- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem). Zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haldol.

Zdravilo Haldol lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala)
- proti bolečinam (močne analgetike)
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepressive«)
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa)
- za zdravljenje hudih alergijskih reakcij (adrenalin)
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«)
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa)
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Haldol in alkohol

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola spijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol ter mu povejte, koliko alkohola uživate.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne uporabljate zdravila Haldol.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) uporabljale zdravilo Haldol se lahko pojavijo nasledne težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic,
- zaspanost ali hud nemir (agitacija),
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti uporabljali zdravilo Haldol in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje – Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haldol.

Plodnost – Zdravilo Haldol lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršnakoli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Haldol lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Stranski učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja ali pri jemanju velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako uporabljati zdravilo Haldol

Koliko zdravila boste prejeli

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Haldol potrebujete in kako dolgo ga boste prejeli. Morda bo potrebno nekaj časa, da boste začutili, da je zdravilo začelo delovati v celoti. Zdravnik vam bo načeloma za začetek predpisal majhen odmerek in ga bo nato prilagajal vašim potrebam. Odmerek haloperidola, ki ga boste prejeli, je odvisen od:

- vaše starosti,
- boleznimi oziroma motnjami, zaradi katerih se zdravite,
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne,
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je med 1 mg in 5 mg.
- Morda boste prejeli še nadaljnje odmerke, praviloma z 1 do 4-urnimi presledki.
- Skupno v enem dnevu ne boste prejeli več kot 20 mg.

Starejši ljudje

- Starejši ljudje običajno začnejo zdravljenje s polovico najmanjšega odmerka za odrasle.
- Zdravnik vam kasneje lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- V enem dnevu boste skupno prejeli največ 5 mg razen, če zdravnik odloči, da je potreben večji odmerek.

Kako boste prejeli zdravilo Haldol

Zdravilo Haldol vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra. Namenjeno je za intramuskularno uporabo in ga prejmete v obliki injekcije v mišico.

Če izpustite odmerek ali če prejmete večji odmerek zdravila Haldol, kot bi smeli

To zdravilo vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra, zato ni zelo verjetno, da bi pozabili prejeti odmerek ali da bi ga prejeli preveč. Če vas to skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Haldol

Z jemanjem zdravila Haldol je treba prenehati postopoma, razen če se drugače odloči zdravnik. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko povzroči učinke, kot so:

- občutek slabosti (navzea) in bruhanje,
- nespečnost.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite pozorni na resne neželene učinke

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

Težave s srcem:

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- neobičajno hitro bitje srca
- dodatni srčni utripi

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Haldol, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov). Pri bolnikih, ki so uporabljali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost takih smrti ni točno znana. Tudi pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se pojavlja redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje), kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija)
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja, pretirano poudarjeni telesni gibi
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvižajoči gibi
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja
- nezmožnost premikanja
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

Hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela
- oteženo požiranje ali dihanje
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol, se alergijska reakcija pojavlja občasno (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

Krvni strdki v venah, običajno v venah nog (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek hudega nemira (agitacija)
- nespečnost
- glavobol

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, sliši ali voča stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- depresija
- neobičajna mišična napetost
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- občutek zaspanosti

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- kožni izpuščaj
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in nizkim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- občutek zmedenosti
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- napadi krčev (epileptični napadi)
- okorelost mišic in sklepov
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- težave s hojo
- zadihanost
- vnetje jeter ali okvara jeter, ki povzroči porumenevanje kože ali beločnic (zlatenica)
- prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo
- srbenje
- prekomerno znojenje
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
- neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- visoka raven hormona prolaktina v krvi
- zoženje dihalnih poti v pljučih, ki povzroči oteženo dihanje
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- težave pri spolnih odnosih

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:

- zvišana raven antidiuretskega hormona v krvi (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- nizka raven sladkorja v krvi
- otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje ali dihanje
- nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- luščenje ali lupljenje kože
- vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- dolgotrajna in boleča otrdelost spolnega uda
- povečanje dojk pri moških

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- znižana telesna temperatura

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0) 8 2000 500
 Faks: +386 (0) 8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Haldol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Haldol

- Učinkovina je haloperidol. 1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 5 mg haloperidola.
- Drugi sestavini zdravila sta mlečna kislina za uravnavanje pH (E270) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Haldol in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je bistra in brezbarvna tekočina.

Na voljo so škatle z 10 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Haldol

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalec

SmPCPIL110712_4	06.04.2018 – Updated: 14.11.2019	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
v sodelovanju z Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2019.