

Bipacksedel: Information till patienten

Haldol 1 mg tabletter

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Haldol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol
3. Hur du tar Haldol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Haldol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Haldol är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Haldol.

Haldol innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Haldol används för vuxna, ungdomar och barn med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig förvirrad (delirium)
- se, höra, känna, eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam

Hos barn och ungdomar används Haldol för att behandla schizofreni hos patienter 13 till 17 år, och för att behandla beteendeproblem hos patienter 6 till 17 år.

Haldol används även:

- hos ungdomar och barn i åldern 10 till 17 år och hos vuxna för rörelser eller ljud som du inte kan kontrollera (tics), till exempel vid svåra fall av Tourettes syndrom
- hos vuxna för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom.

Haldol används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat eller gett oacceptabla biverkningar.

Haloperidol som finns i Haldol kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Haldol

Ta inte Haldol:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)
- om du har en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall" eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats
- om du tar några av de läkemedel som nämns under "Andra läkemedel och Haldol - Ta inte Haldol om du tar särskilda läkemedel mot".

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Haldol kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Haldol, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Haldol om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan "elektrolyt") i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).
- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Haldol du tar kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Haldol.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före eller under din behandling med Haldol. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Haldol.

Barn under 6 år

Haldol ska inte användas av barn yngre än 6 år. Detta beror på att det inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Haldol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Haldol om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykos (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepridil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och ta inte Haldol (se ”Ta inte Haldol”).

Särskild uppsikt kan behövas om du tar litium och Haldol samtidigt. Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömnig.

Dessa är tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Haldol fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)

- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande, eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion)

Tala med din läkare innan du tar Haldol om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol och alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar Haldol kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Haldol, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kan komma att råda dig att inte ta Haldol under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har tagit Haldol under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du tog Haldol när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du tar Haldol.

Fertilitet - Haldol kan göra att dina nivåer av hormonet "prolaktin" ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Haldol kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Haldol 1 mg tabletter innehåller laktos och sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Haldol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge. Din läkare kommer även att tala om för dig om du ska ta Haldol en eller flera gånger om dagen. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Det är mycket viktigt att du tar rätt mängd.

Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder
- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din dos kommer vanligtvis att ligga mellan 0,5 mg och 10 mg dagligen.
- Din läkare kan komma att justera denna för att hitta den dos som passar dig bäst.
- Den högsta dosen vuxna bör ta beror på vilket tillstånd du behandlas för och varierar mellan 5 mg och 20 mg per dag.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med 0,5 mg dagligen eller med halva lägsta vuxendosen.
- Antalet tabletter kommer sedan att justeras tills läkaren hittar den dos som passar dig bäst.
- Äldre personer ska inte ta en högre dagsdos än 5 mg såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år

- Din dos kommer vanligtvis vara mellan 0,5 mg och 3 mg dagligen.
- Ungdomar upp till 17 år som behandlas för schizofreni eller beteendeproblem kan ha högre doser, upp till 5 mg dagligen.

Att ta Haldol

- Haldol är för oral användning.
- Svälj tabletterna med lite vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Haldol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om någon annan person, t.ex. ett barn, fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, Giftinformationscentralen (tel. 112) eller uppsöka närmaste akutmottagning för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Haldol

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt. Fortsätt sedan att ta ditt läkemedel så som din läkare sagt.
- Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att ta Haldol

Såvida inte din läkare har sagt något annat, ska du sluta ta Haldol gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetslös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som tar detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som tar antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetslöshet. Det är sällsynt hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, känen och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask

Dessa är mycket vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som tar Haldol (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som tar antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkare om du får några av dessa problem.

Tala genast om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvärigheter
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnighet
- uppgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levrar)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stelade muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir guldfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen
- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer
- oväntad produktion av bröstmjölk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat "inadekvat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon")
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagning av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knottor
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Haldol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är haloperidol. En tablett innehåller 1 mg haloperidol.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, sackaros, talk och hydrerad bomullsfröolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Haldol 1 mg tabletter är vita och runda, med en brytskåra på ena sidan och ”EP” på den andra. Tabletterna levereras i blisterförpackningar med 20, 30, 40, 50, 60, 100, 400 eller 500 tabletter, och i plastburkar med 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna under följande namn:

Österrike, Belgien, Cypern, Frankrike, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Sverige:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Essential Pharma
Grekland:	Aloperidin

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-02-22