

Indlægsseddel: Information til patienten
Haloperidol Orifarm 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Haloperidol Orifarm
3. Sådan skal du bruge Haloperidol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Haloperidol Orifarm.

Haloperidol Orifarm indeholder det aktive stof haloperidol (som haloperidoldecanoat). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Haloperidol Orifarm anvendes til voksne, som tidligere har fået behandling med haloperidol, der tages gennem munden. Det anvendes mod sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni). Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Haloperidol Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Haloperidol Orifarm, hvis:

- du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Haloperidol Orifarm (angivet i afsnit 6)
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme
- du har Parkinsons sygdom
- du har en type demens, der kaldes "Lewy Body demens"
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP))
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval" eller andre problemer med din hjerterytme, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram)
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Dekanoat – Du må ikke få Haloperidol Orifarm, hvis du tager visse lægemidler mod".

Dette lægemiddel må ikke bruges, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Haloperidol Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Haloperidol Orifarm kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og

blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du er i behandling med Haloperidol Orifarm, da du kan have brug for hurtig behandling. Se afsnittet "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Tal med lægen, før du får Haloperidol Orifarm, hvis du er ældre, især hvis du lider af demens.

Tal med lægen, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op
- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktinniveau (såsom brystkræft)
- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop
- lider af depression.

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Haloperidol Orifarm.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Haloperidol Orifarm, hvis du er i tvivl, om noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et elektrokardiogram (EKG) før eller under behandlingen med Haloperidol Orifarm. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Haloperidol Orifarm.

Børn og unge

Haloperidol Orifarm må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at medicinen ikke er undersøgt hos disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Haloperidol Orifarm

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke få Haloperidol Orifarm, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib)

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerteproblemer. Hvis du bruger et eller flere af disse lægemidler skal du tale med lægen, og undlade at bruge Haloperidol Orifarm (se "Brug ikke Haloperidol Orifarm, hvis").

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du bruger lithium og Haloperidol Orifarm på samme tid. Fortæl det straks til lægen, og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Haloperidol Orifarm eller øge risikoen for hjerteproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)
- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)

- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (HIV))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)
- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte).

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtryksænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Haloperidol Orifarm.

Haloperidol Orifarm kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Haloperidol Orifarm, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Haloperidol Orifarm sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Haloperidol Orifarm, kan det bevirke, at du føler dig søvrig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du bruger Haloperidol Orifarm, og fortæl lægen hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke bruger Haloperidol Orifarm under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Haloperidol Orifarm i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du har fået Haloperidol Orifarm under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du bruger Haloperidol Orifarm.

Frugtbarhed – Haloperidol Orifarm kan øge niveauet af et hormon, der hedder prolaktin, hvilket kan påvirke frugtbarheden hos mænd og kvinder. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Haloperidol Orifarm kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

Haloperidol Orifarm indeholder benzylalkohol og sesamolie

Dette lægemiddel indeholder 15 mg benzylalkohol pr. ml opløsning. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg din læge til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom, eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder også sesamolie, som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Haloperidol Orifarm

Så meget medicin vil du få

Din læge beslutter, hvor meget Haloperidol Orifarm du skal have og i hvor lang tid. Din læge vil tilpasse dosis til dine behov og vil eventuelt også give dig en type haloperidol, som du skal tage gennem munden. Den dosis haloperidoldecanoat, du får, afhænger af:

- din alder
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- hvordan du har reageret på haloperidol tidligere
- om du tager anden medicin.

Voksne

- Din startdosis vil normalt være mellem 25 mg og 150 mg.
- Din læge vil eventuelt justere dosis med op til 50 mg hver 4. uge for at finde den dosis, der passer bedst til dig (normalt mellem 50 mg og 200 mg hver 4. uge).

- Du vil ikke få mere end 300 mg hver 4. uge.

Ældre

- Ældre vil normalt starte med en lavere dosis, som regel 12,5 til 25 mg hver 4. uge.
- Dosen kan justeres, indtil lægen finder den bedst egnede dosis (normalt mellem 25 mg og 75 mg hver 4. uge).
- Du vil kun få en højere dosis end 75 mg hver 4. uge, hvis din læge beslutter, at det er sikkert.

Sådan gives Haloperidol Orifarm

Du vil få Haloperidol Orifarm af en læge eller sygeplejerske. Det er til intramuskulær anvendelse, hvilket betyder, at det gives som en indsprøjtning dybt ind i en muskel. En enkelt dosis Haloperidol Orifarm varer normalt i 4 uger. Haloperidol Orifarm må ikke sprøjtes ind i en blodåre.

Hvis du har fået for meget Haloperidol Orifarm

Da du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du får for meget. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret.

Hvis du har glemt en dosis eller stopper med at få Haloperidol Orifarm

Du bør ikke stoppe dette lægemiddel, medmindre din læge har bedt dig om det, da dine symptomer kan vende tilbage. Hvis du ikke når en tid hos lægen, skal du kontakte lægen hurtigst muligt for at aftale en ny tid.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag.

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der får Haloperidol Orifarm (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludselig død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop (hjertet holder op med at slå) hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Den præcise hyppighed af denne bivirkning hos personer i behandling med Haloperidol Orifarm er ikke kendt.

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglede evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt).

Disse bivirkninger er meget almindelige hos personer i behandling med Haloperidol Orifarm (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejrtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber).

Den præcise hyppighed af allergiske reaktioner hos personer i behandling med Haloperidol Orifarm er ikke kendt.

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Depression
- Problemer med at sove eller falde i søvn
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spytkproduktion
- Seksuelle problemer
- Irritation, smerter eller pusansamling (byld) på injektionsstedet
- Vægtstigning.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Unormal muskelspænding
- Hovedpine
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn.

Der er også indberettet følgende bivirkninger, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Uro eller forvirring
- Anfald (krampe)
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Lavt blodtryk
- Problemer, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær, såsom:
 - Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, som påvirker din tale
 - Forsnævring af luftvejene i lungerne
 - Stakåndethed
- Kvalme, opkastning
- Forandringer i blodet, såsom:
 - Virkninger på blodlegemer - lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
 - Højt niveau af visse hormoner i blodet - prolaktin og antidiuretisk hormon (SIADH, et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
 - Lavt blodsukkerniveau
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver, og andre leverproblemer, såsom:
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
 - Leverbetændelse
 - Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudproblemer såsom:
 - Udslæt eller kløe
 - Øget følsomhed over for sollys
 - Hudafskalning
 - Betændelse i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Overdreven svedproduktion
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Stive muskler og led
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Brystproblemer såsom:
 - Smerter eller ubehag
 - Uventet produktion af brystmælk
 - Brystforstørrelse hos mænd
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen
- Høj eller lav kropstemperatur
- Gangproblemer
- Vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Haloperidol Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haloperidol Orifarm indeholder:

100 mg/ml opløsning:

Aktivt stof: haloperidol. En ml injektionsvæske, opløsning indeholder 141,04 mg haloperidoldecanoat svarende til 100 mg haloperidolbase.

Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol, sesamolie.

Udseende og pakningsstørrelser

100 mg/ml opløsning:

Haloperidol Orifarm er en svagt gullig, svagt viskøs opløsning, fri for synlige partikler. Det leveres i ravgule glasampuller med 1 ml opløsning i pakninger med 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

1000170058-001-02