

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Haldol depo 50 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 depo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol depo
3. Kako uporabljati zdravilo Haldol depo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol depo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Haldol depo in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Haldol depo.

Zdravilo Haldol depo vsebuje učinkovino haloperidol (v obliki haloperidildekanoata). Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol depo uporabljamo pri odraslih bolnikih, ki so se predhodno zdravili s haloperidolom v obliki, ki so jo zaužili. Zdravilo uporabljamo za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke ali vedenje. To vključuje duševne motnje (kot je shizofrenija). 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.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol depo

##### Ne uporabljajte zdravila Haldol depo:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dožemanje 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 naštet pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haldol

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

depo - Ne uporabljajte zdravila Haldol depo, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih bolezni«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne smete prejemati tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol depo pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### **Resni neželeni učinki**

Zdravilo Haldol depo 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 depo 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 prejemanja zdravila Haldol depo pogovorite z zdravnikom.

### **Pogovorite se z zdravnikom:**

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezni 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

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

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol depo pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

### **Zdravstvene preiskave**

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

### **Krvne preiskave**

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

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Haldol depo 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.

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Druga zdravila in zdravilo Haldol depo

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 depo, 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, pimozid, 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 depo (glejte 'Ne uporabljajte zdravila Haldol depo').

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

- Takoj obvestite zdravnika in prenehajte uporabljati 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 depo 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),
- itrakonazol, 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 imunskve pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- 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 depo.

#### Zdravilo Haldol depo lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala),

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- proti bolečinam (močne analgetike),
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepressive«),
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa),
- za hude alergijske reakcije (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 jemanja zdravila Haldol depo pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

### Zdravilo Haldol depo in alkohol

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol depo 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 depo 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 depo.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) prejemale zdravilo Haldol depo se lahko pojavijo naslednje 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 prejemali zdravilo Haldol depo 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 depo.

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

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Haldol depo 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.

### Zdravilo Haldol depo vsebuje benzilalkohol in sezamovo olje

Zdravilo Haldol depo vsebuje 15 mg benzilalkohola v 1 ml raztopine (1 ampula) kar je enako 0,2 mg/kg (pri povprečni telesni masi 75 kg). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Haldol depo

### Koliko zdravila boste prejemali

SmPCPIL110707_4	06.04.2018 – Updated: 14.11.2019	Page 4 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Haldol depo potrebujete in kako dolgo ga boste prejeli. Zdravnik bo prilagodil odmerek vašim potrebam in vam morda predpisal tudi haloperidol v obliki, ki jo zaužijete. Odmerek haloperidildekanoata, ki ga boste prejeli, je odvisen od:

- vaše starosti,
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne,
- vašega odziva na haloperidol v preteklosti,
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

#### Odrasli

- Običajni začetni odmerek je med 25 mg in 150 mg.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni za največ 50 mg vsake 4 tedne in tako poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza (običajno med 50 mg in 200 mg vsake 4 tedne).
- Ne boste prejeli več kot 300 mg vsake 4 tedne.

#### Starejši ljudje

- Starejši ljudje običajno začnejo z manjšim odmerkom, običajno od 12,5 mg do 25 mg vsake 4 tedne.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza (običajno med 25 mg in 75 mg vsake 4 tedne).
- Več kot 75 mg odmerka vsake 4 tedne boste prejeli le, če vaš zdravnik odloči, da je to za vas varno.

#### Kako boste prejeli zdravilo Haldol depo

Zdravilo Haldol depo vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra. Namenjeno je za intramuskularno uporabo in ga prejmete v obliki injekcije globoko v mišico. Posamezen odmerek zdravila Haldol depo običajno deluje 4 tedne. Zdravila Haldol depo se ne sme injicirati v veno.

#### Če prejmete večji odmerek zdravila Haldol depo, kot bi smeli

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

#### Če izpustite odmerek ali prenehate uporabljati zdravilo Haldol depo

Zdravljenja s tem zdravilom ne smete prekiniti, razen če vam tako svetuje zdravnik, ker se simptomi lahko povrnejo. Če zamudite obisk pri zdravniku, ga takoj pokličite in se dogovorite za nov termin.

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

## 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,
- neobičajno hitro bitje srca,
- dodatni srčni utripi.

Pri ljudeh, ki prejemajo zdravilo Haldol depo, 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 teh primerov ni točno znana. Tudi pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«.** Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pogostnost tega neželenega učinka pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol depo, ni točno znana.

**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 zvijajoči gibi,
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja,
- nezmožnost premikanja,
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki prejemajo zdravilo Haldol depo, 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).

Pogostnost pojavljanja alergijske reakcije pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol depo, ni točno znana.

**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.

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

- depresija
- nespečnost ali zaspanost
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- težave pri spolnih odnosih
- vnetje, bolečina ali nabiranje gnojne vsebine (ognojek ali absces) na mestu injiciranja zdravila
- povečanje telesne mase

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

- neobičajna mišična napetost
- glavobol
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid.

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

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali vođa stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- občutek hudega nemira (agitacija) ali zmedenosti

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- napadi s krči (epileptični napadi)
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- nizek krvni tlak
- težave, ki lahko otežujejo dihanje, kot so:
  - otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje
  - zoženje dihalnih poti v pljučih
  - zadihanost
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- spremembe v krvi, kot so:
  - 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
  - visoke ravni določenih hormonov v krvi – »prolaktina« in »antidiuretskega hormona« (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
  - nizka raven sladkorja v krvi
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov, in druge težave z jetri, kot so:
  - porumenevanje kože ali beločnic (zlatenica)
  - vnetje jeter
  - nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- težave s kožo, kot so:
  - izpuščaj ali srbenje
  - povečana občutljivost kože na sončno svetlobo
  - luščenje ali lupljenje kože
  - vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bunicami
- prekomerno znojenje
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- okorelost mišic in sklepov
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- trdovratna in boleča otdelost spolnega uda
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- težave z dojkami, kot so:
  - neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
  - nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
  - povečanje dojk pri moških
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu
- zvišana ali znižana telesna temperatura
- težave s hojo
- zmanjšanje telesne mase

### **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

1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Haldol depo

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.

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 depo

- Učinkovina je haloperidol. 1 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 50 mg haloperidola v obliki 70,52 mg haloperidildekanoata.
- Drugi sestavini zdravila sta benzilalkohol in rafinirano sezamovo olje.

### Izgled zdravila Haldol depo in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je rahlo rumenkasto-rjava, rahlo viskozna raztopina. Na voljo so škatle s 5 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Haldol depo

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

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.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:



1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Inkompatibilnost**

Raztopina za injiciranje Haldol depo ni kompatibilna z drugimi raztopinami za injiciranje.