

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Haldol Depot 100 mg/ml stungulyf, lausn

haloperidol

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol Depot og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol Depot
3. Hvernig nota á Haldol Depot
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol Depot
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Haldol Depot og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol Depot.

Haldol Depot inniheldur virka efnið haloperidol (sem haloperidol decanoat). Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol Depot er notað hjá fullorðnum sem hafa áður fengið meðferð með haloperidoli til inntöku. Það er notað við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi). Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásargjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Haldol Depot

#### Ekki má nota Haldol Depot:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalösum

- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lágt kalíumgildi í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol Depot - Ekki nota Haldol Depot ef þú notar ákveðin lyf við:“.

Ekki má nota lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol Depot.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

### Alvarlegar aukaverkanir

Haldol Depot getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol Depot því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

### Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilablóðfalli hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þér er gefið Haldol Depot ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega ef þú ert með vitglöp.

### Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- lágt gildi af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heilaslag
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Hátt gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af háum gildum af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og það gæti þurft að breyta hversu mikið þér er gefið af Haldol Depot.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol Depot.

### Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol Depot er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

### Blóðprufur

Læknirinn gæti viljað athuga gildi af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu áður en meðferð með Haldol Depot er hafin og meðan á henni stendur.

### Börn og unglingar

Haldol Depot skal ekki nota hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Haldol Depot

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### Ekki nota Haldol Depot ef þú notar ákveðin lyf við:

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækinn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá læknum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol Depot (sjá „Ekki má nota Haldol Depot:“).

**Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol Depot samtímis.** Láttu lækinn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

### Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol Depot verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamin, nefazodon, paroxetine, sertralín, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) eða venlafaxín (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepín, phenobarbítal eða phenytoín (við flogaveiki)
- Rifampicín (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavír, ritonavír eða saquinavír (við HIV veirusýkingu)
- Chlörpromazín eða promethazín (við ógleði og uppköstum)
- Verapamil (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu læknum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem þjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol Depot ef þú tekur einhver þessara lyfja.

## **Haldol Depot getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka**

Láttu lækninn vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þrihringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidin og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)
- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið Haldol Depot ef þú tekur einhver þessara lyfja.

## **Notkun Haldol Depot með áfengi**

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol Depot gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við lækninn um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol Depot stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

## **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

**Meðganga** – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol Depot ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol Depot á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við lækninn ef þú notaðir Haldol Depot á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

**Brjóstgjöf** – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólk og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstgjafar meðan á notkun Haldol Depot stendur.

**Frjósemi** – Haldol Depot getur hækkað gildi hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

## **Akstur og notkun véla**

Haldol Depot getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við lækninn fyrst.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Haldol Depot inniheldur bensýlalkóhól og sesamolíu**

Lyfið inniheldur 15 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml af lausn. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm eða ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring). Lyfið inniheldur líka sesamolíu sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

### 3. Hvernig nota á Haldol Depot

#### Magn lyfs sem þú átt að fá

Læknirinn ákveður hve mikið af Haldol Depot þú þarft og hve lengi. Læknirinn aðlagar skammtinn eftir þörfum þínum og gæti einnig gefið þér haloperidol til inntöku. Skammturinn af haloperidoli decanoati er háður:

- Aldri þínum
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarvandamál
- Hvernig þú hefur brugðist við haloperidoli áður
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

#### Fullorðnir

- Upphafsskammturinn er venjulega á bilinu 25 mg til 150 mg.
- Læknirinn getur aðlagð skammtinn um allt að 50 mg á 4 vikna fresti til að finna þann skammt sem hentar þér best (yfirleitt á bilinu 50 mg og 200 mg á 4 vikna fresti).
- Þú munt ekki fá meira en 300 mg á 4 vikna fresti.

#### Aldraðir

- Aldraðir fá venjulega lægri skammt í upphafi, venjulega 12,5 mg til 25 mg á 4 vikna fresti.
- Skammtinn má síðan aðlaga til að finna skammtinn sem hentar þér best (yfirleitt á bilinu 25 mg og 75 mg á 4 vikna fresti).
- Þú munt aðeins fá stærri skammt en 75 mg á 4 vikna fresti ef læknirinn ákveður að það sé óhætt.

#### Hvernig gjöf Haldol Depot er háttað

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur Haldol Depot. Það er gefið með inndælingu djúpt í vöðva. Stakur skammtur af Haldol Depot dugar yfirleitt í 4 vikur. Haldol Depot má ekki gefa í bláæð.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér lyfið svo það er ólíklegt að þú fái of mikið. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða það við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### Ef skammtur gleymist eða ef hætt er að nota Haldol Depot

Þú skalt ekki hætta að nota þetta lyf nema læknirinn hafi sagt þér að gera það því að einkenni þín geta komið aftur. Ef þú missir af áætluðum tíma hjá læknum skaltu þegar í stað hafa samband við lækinn til að fá nýjan tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausa læknismeðferð.

#### Hjartakvillar:

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol Depot (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

**Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“.** Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Nákvæm tíðni þessarar aukaverkunar hjá einstaklingum sem nota Haldol Depot er ekki þekkt.

**Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni)** svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol Depot (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð** sem geta verið:

- Þroti í andliti, vörum, munn, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Nákvæm tíðni ofnæmisviðbragða hjá einstaklingum sem nota Haldol Depot er ekki þekkt.

**Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum** (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggnum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu lækninn tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

### **Aðrar aukaverkanir**

Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

**Algengar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þunglyndi
- Svefnerfiðleikar eða syfja
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Vandamál við kynlíf
- Ertling, verkur eða graftarmyndun (ígerð) á inndælingarstaðnum
- Þyngdaraukning.

**Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Óeðlileg vöðvaspenna
- Höfuðverkur
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn.

**Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:**

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Finna fyrir æsingi eða vera ringlaður
- Flog (krampar)
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Lágur blóðþrýstingur
- Vandamál sem geta valdið öndunarerfiðleikum, svo sem:
  - Proti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala
  - Þrengri berkjur í lungum
  - Mæði
- Ógleði, uppköst
- Breytingar í blóði, svo sem:
  - Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfruma, meðal annars veruleg fækkun hvíttra blóðfruma og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
  - Há gildi ákveðinna hormóna í blóði – „prólaktíni“ og „þvagstemmuvaka“ (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
  - Lágur blóðgildi sykurs
- Breytingar sem koma fram í blóðprófum á lifur og önnur lifrарvandamál, svo sem:
  - Gulnun húðar og hvítu augnanna (gula)
  - Lifrарbólga
  - Skyndileg lifrарbilun
- Minna flæði galls um gallgöngin
- Húðvandamál, svo sem:
  - Útbrot eða kláði
  - Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi
  - Flögnun húðar
  - Bólgur í háræðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Aukin svitamyndun
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Stífir vöðvar og liðamót
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Missir á kynlífshvöt eða minni kynlífshvöt
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Brjóstavandamál, svo sem:
  - Verkur eða óþægindi
  - Óvænt myndun á brjóstamjólk
  - Brjóstastækkun hjá körlum
- Proti vegna vökvasöfnunar í líkamanum
- Hár eða lágur líkamshiti
- Vandamál við gang
- Þyngdartap.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Haldol Depot**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Haldol Depot inniheldur**

Virka innihaldsefnið er haloperídol. Hver ml af stungulyfi inniheldur 141,04 mg haloperídoldecanoat sem samsvarar 100 mg af haloperídolgrunni. Önnur innihaldsefni eru bensýlalkóhól og sesamolía.

#### **Lýsing á útliti Haldol Depot og pakkningastærðir**

Haldol Depot er ljósgulbrún, örllítið seigfljótandi lausn, án sjáanlegra agna. Það er fánlegt í gulbrúnum glerlykjum sem innihalda 1 ml af lausn í pakkningum með 1 eða 5 lykjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **Markaðsleyfishafi**

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

#### **Framleiðandi**

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgía.

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

#### **Umboð á Íslandi**

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2024.**