

Rote-Hand-Brief zu Haldol® und Haldol Decanoat Depot® (Haloperidol): Änderungen der Indikationen und Dosierung

Datum 22.12.2017

Wirkstoff Haloperidol

Die Firma Janssen-Cilag möchte darüber informieren, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ein Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen, der Beschriftungen und der Packungsbeilagen für haloperidolhaltige Präparate durchgeführt hat. Durch die EU-weite Harmonisierung haben sich Änderungen in den Indikationen der haloperidolhaltigen Präparate ergeben. In Deutschland sind folgende Indikationen weggefallen bzw. wurden eingeschränkt:

- **Erbrechen** (Haldol® 1mg Tabletten und HALDOL® Tropfen zum Einnehmen) (**weggefallen**)
- **akute und chronische schizophrene Syndrome** (Haldol® Injektionslösung) (**weggefallen**)
- **Tic-Erkrankungen bei Kindern** nun erst zugelassen ab 10 Jahren (Haldol® 1mg/5mg/10mg Tabletten und Haldol® Tropfen zum Einnehmen) (**eingeschränkt**)

Zusätzlich gab es Anpassungen der Dosierungsempfehlungen und weitere Änderungen der Produktinformationen.

[Rote-Hand-Brief zu Haldol® und Haldol Decanoat Depot® \(Haloperidol\): Änderungen der Indikationen und Dosierung \(PDF, 689KB, Datei ist barrierefrei/barrierearm\)](#)