

Prospect: Informații pentru utilizator

Palmeux 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PALMEUX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PALMEUX
3. Cum să luați PALMEUX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PALMEUX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PALMEUX și pentru ce se utilizează

Palmeux conține substanța activă paliperidonă, care aparține clasei medicamentelor antipsihotice și se utilizează ca tratament de întreținere pentru simptomele schizofreniei la pacienții adulți stabiliizați cu paliperidonă sau risperidonă.

Dacă ați prezentat răspuns la paliperidonă sau risperidonă în trecut și aveți simptome ușoare până la moderate, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu Palmeux fără o stabilizare prealabilă cu paliperidonă sau risperidonă.

Schizofrenia este o boală cu simptome „pozitive” și „negative”. „Pozitiv” înseamnă un exces de simptome care nu sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate auzi voci sau poate vedea lucruri care nu sunt acolo (numite halucinații), poate crede lucruri care nu sunt adevărate (numite idei delirante) sau se poate simți neobișnuit de suspicioasă față de ceilalți. „Negativ” înseamnă lipsa comportamentelor sau a sentimentelor care sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate părea retrasă și poate să nu răspundă deloc emoțional sau poate avea probleme în a vorbi într-un mod clar și logic. Persoanele cu această boală se pot simți, de asemenea, deprimare, anxioase, vinovate sau tensionate.

Palmeux poate ajuta la ameliorarea simptomelor bolii dumneavoastră și poate împiedica revenirea simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PALMEUX

Nu utilizați PALMEUX:

- dacă sunteți alergic la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la un alt medicament antipsihotic, inclusiv la substanța risperidonă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Palmeux, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acest medicament nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență. Cu toate acestea, pacienții vârstnici cu demență, care sunt tratați cu alte tipuri de medicamente similare, pot prezenta un risc crescut de accident vascular cerebral sau de deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Toate medicamentele au reacții adverse și unele dintre reacțiile adverse ale acestui medicament pot agrava simptomele altor afecțiuni medicale. Din acest motiv, este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre oricare dintre următoarele afecțiuni care se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament:

- dacă aveți boala Parkinson
- dacă ați fost vreodată diagnosticat cu o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură mare și rigiditate musculară (cunoscută și sub numele de sindrom neuroleptic malign)
- dacă ați avut vreodată mișcări anormale la nivelul limbii sau la nivelul feței (diskinezie tardivă)
- dacă ați avut în trecut un număr mic de globule albe (care poate fi sau nu cauzat de alte medicamente)
- dacă aveți diabet zaharat sau sunteți predispus la diabet zaharat
- dacă ați avut cancer de sân sau o tumoră la nivelul glandei pituitare din creier
- dacă aveți o boală de inimă sau luați tratament pentru o boală de inimă care vă predispune la tensiune arterială mică
- dacă aveți tensiune arterială mică atunci când vă ridicați în picioare sau vă așezați brusc
- dacă aveți epilepsie
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți o erecție prelungită și/sau dureroasă
- dacă aveți probleme cu controlul temperaturii corporale centrale sau vă supraîncălziți
- dacă aveți o valoare anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau dacă aveți o posibilă tumoră dependentă de prolactină
- dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră a avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamentele antipsihotice au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil ca acesta să dorească să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze pentru o perioadă de timp.

Deoarece un număr periculos de scăzut al unui anumit tip de globule albe necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor din sângele dumneavoastră a fost observat foarte rar la pacienții care iau acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate verifica numărul de globule albe.

Chiar dacă ați tolerat anterior paliperidona sau risperidona pe cale orală, după administrarea de injecții de Palmeux apar rar reacții alergice. Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupții pe piele, umflarea gâtului, mâncărimi sau probleme de respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.

Acest medicament vă poate face să luați în greutate. O creștere semnificativă în greutate vă poate afecta negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare în mod regulat greutatea corporală.

Deoarece au fost observate cazuri de diabet zaharat sau de agravare a diabetului zaharat preexistent la pacienții care iau acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă există semne de glicemie ridicată. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, glicemia trebuie monitorizată în mod regulat.

Deoarece acest medicament poate reduce nevoia de a vomita, există posibilitatea ca acesta să mascheze răspunsul normal al organismului la ingestia de substanțe toxice sau la alte afecțiuni medicale.

În timpul unei operații la nivelul ochiului pentru opacifierea cristalinului (cataractă), este posibil ca pupila (cercul negru din mijlocul ochiului dumneavoastră) să nu crească în dimensiune așa cum este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației și acest lucru poate duce la afectarea ochiului. Dacă intenționați să vă supuneți unei operații la ochi, asigurați-vă că îi spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

PALMEUX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea acestui medicament împreună cu carbamazepină (un antiepileptic și stabilizator al dispoziției) poate necesita o modificare a dozei de acest medicament.

Deoarece acest medicament acționează în principal în creier, interferența altor medicamente care acționează în creier poate provoca o exagerare a efectelor secundare, cum sunt somnolența sau alte efecte asupra creierului, cum sunt alte medicamente psihiatrice, opioide, antihistaminice și medicamente pentru somn.

Deoarece acest medicament poate scădea tensiunea arterială, trebuie să se aibă grijă atunci când acest medicament este utilizat împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Acest medicament poate reduce efectul medicamentelor împotriva bolii Parkinson și a sindromului picioarelor neliniștite (de exemplu, levodopa).

Acest medicament poate provoca o anomalie a electrocardiogramei (ECG) care va arăta un timp îndelungat necesar pentru ca un impuls electric să parcurgă o anumită parte a inimii (cunoscută sub numele de „prelungire a intervalului QT”). Alte medicamente care au acest efect includ unele medicamente utilizate pentru tratarea ritmului inimii sau pentru tratarea infecțiilor și alte antipsihotice.

Dacă sunteți predispus la apariția convulsiilor, acest medicament vă poate crește riscul de a manifesta convulsii. Alte medicamente care au acest efect includ unele medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau pentru tratarea infecțiilor și alte antipsihotice.

Palmeux trebuie utilizat cu prudență împreună cu medicamente care cresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat).

PALMEUX împreună cu alcool

Trebuie evitat consumul de alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați

acest medicament în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care acest lucru a fost discutat cu medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți în alimentație. Dacă oricare dintre aceste simptome apare la copilul dumneavoastră, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Acest medicament poate trece de la mamă la copil prin laptele matern și poate dăuna copilului. Prin urmare, nu trebuie să alăptați atunci când utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament pot să apară: amețeli, oboseală extremă și probleme de vedere (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară o vigilență deplină, de exemplu, atunci când conduceți un vehicul sau manipulați utilaje.

PALMEUX conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați PALMEUX

Acest medicament este administrat de către medicul dumneavoastră sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră vă va spune când aveți nevoie de următoarea injecție. Este important să nu ratați doza programată. Dacă nu vă puteți respecta programarea la medic, asigurați-vă că îl sunați imediat pentru a vă putea face o altă programare cât mai curând posibil.

Vi se va administra prima injecție (150 mg) și a doua injecție (100 mg) din acest medicament în partea de sus a brațului la interval de aproximativ o săptămână. Ulterior, vi se va administra o injecție (variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea de sus a brațului, fie în fese, o dată pe lună.

Dacă medicul dumneavoastră vă trece de la risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la acest medicament, vi se va administra prima injecție cu acest medicament (variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea de sus a brațului, fie în fese, la data la care a fost programată următoarea injecție. Ulterior, vi se va administra o injecție (variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea de sus a brațului, fie în fese, o dată pe lună.

În funcție de simptomele dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate crește sau reduce cantitatea de medicament care vi se administrează cu un nivel de doză la momentul injecției lunare programate.

Pacienții cu probleme renale

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza de medicament în funcție de funcția dumneavoastră renală. Dacă aveți probleme renale ușoare, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică. Dacă aveți probleme renale moderate sau severe, acest medicament nu trebuie utilizat.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza acestui medicament dacă funcția renală este redusă.

Dacă luați mai mult PALMEUX decât trebuie

Acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere medicală; este, prin urmare, puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare.

Pacienții cărora li s-a administrat prea multă paliperidonă pot prezenta următoarele simptome: somnolență sau sedare, ritm cardiac rapid, tensiune arterială scăzută, o electrocardiogramă (traseu electric al inimii) anormală sau mișcări lente sau anormale ale feței, corpului, brațelor sau picioarelor.

Dacă încetați să utilizați PALMEUX

Dacă nu vi se mai administrează injecțiile, veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece simptomele pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special din membrele inferioare (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul membrului inferior), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor, cauzând durere în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- aveți demență și vă confrunțați cu o schimbare bruscă a stării mintale sau o slăbiciune sau amorțeală bruscă a feței, a brațelor sau a picioarelor, în special pe o parte, sau dificultăți de vorbire, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semne ale unui accident vascular cerebral.
- prezentați febră, rigiditate musculară, transpirație sau un nivel scăzut de conștiență (o tulburare numită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să fie necesar un tratament medical imediat.
- sunteți bărbat și vă confrunțați cu o erecție prelungită sau dureroasă. Acest lucru se numește priapism. Este posibil să fie necesar un tratament medical imediat.
- vă confrunțați cu mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- aveți o reacție alergică severă, caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, senzație de lipsă de aer, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele și, uneori, o scădere a tensiunii arteriale (care constituie o „reacție anafilactică”). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona pe cale orală sau paliperidona pe cale orală, apar rar reacții alergice după administrarea de injecții de paliperidonă.
- dacă sunteți programat pentru o operație la nivelul ochiului, asigurați-vă că îi spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament. În timpul unei operații la nivelul ochiului pentru opacifierea cristalinului (cataractă), irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației (cunoscut sub numele de „sindromul irisului flasc”) care poate duce la leziuni ale ochiului.
- știți că aveți în sânge un număr periculos de scăzut al unui anumit tip de globule albe necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
dificultăți în a adormi sau a rămâne adormit.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- simptome de răceală obișnuită, infecție a tractului urinar, senzația că aveți gripă
- Palmeux vă poate crește nivelul unui hormon numit „prolactină”, aspect observat la un test de sânge (care poate sau nu să provoace simptome). Atunci când apar simptome de prolactină ridicată, acestea pot include (la bărbați) umflarea sânilor, dificultăți în obținerea sau menținerea erecției sau alte disfuncții sexuale; (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgeri de lapte din sâni, lipsa menstruației sau alte probleme legate de ciclu.

- glicemie ridicată, creștere în greutate, pierdere în greutate, scăderea poftei de mâncare
- iritabilitate, depresie, anxietate
- parkinsonism: Această afecțiune poate include mișcare lentă sau afectată, senzație de rigiditate sau încordare a mușchilor (ceea ce face ca mișcările să fie sacadate) și, uneori, chiar senzația că mișcarea „îngheață” și apoi repornește. Alte semne de parkinsonism includ un mers lent și târșăit, un tremur în repaus, salivă crescută și/sau excesivă și pierderea expresiei feței.
- neliniște, senzație de somnolență sau mai puțină vigilență
- distonie: Aceasta este o afecțiune care presupune contracția involuntară lentă sau susținută a mușchilor. Deși poate afecta orice parte a corpului (și poate duce la o postură anormală), distonia afectează adesea mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- amețală
- dischinezie: Aceasta este o afecțiune care presupune mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contorsionate, sau contracții.
- tremor (tremurături)
- durere de cap
- bătaii rapide ale inimii
- tensiune arterială crescută
- tuse, nas înfundat
- dureri abdominale, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, dureri de dinți
- creșterea transaminazelor hepatice în sânge
- dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- absența menstruației
- scurgeri de lapte de la nivelul sânilor
- febră, slăbiciune, oboseală (oboseală)
- reacție la locul de injectare, inclusiv mâncărime, durere sau umflături.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- pneumonie, infecție a pieptului (bronșită), infecție a căilor respiratorii, infecție a sinusurilor, infecție a vezicii
- urinare, infecție a urechii, infecție fungică a unghiilor, amigdalită, infecție a pielii
- scăderea numărului de celule albe din sânge, scăderea tipului de celule albe din sânge care ajută la protejarea împotriva infecțiilor, scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care vă ajută să opriți sângerarea),
- anemie
- reacție alergică
- diabet sau agravarea diabetului, creșterea cantității de insulină (un hormon care controlează nivelul de zahăr din sânge) în sânge
- apetit alimentar crescut
- pierderea poftei de mâncare, ceea ce duce la malnutriție și greutate corporală scăzută
- trigliceride (o grăsime) ridicate în sânge, colesterol crescut în sânge
- tulburări de somn, dispoziție exaltată (manie), scăderea apetitului sexual, nervozitate, coșmaruri
- dischinezie tardivă (mișcări spastice sau sacadate pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară încetarea administrării acestui medicament.
- leșin, neliniște care determină o nevoie imperioasă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierderea gustului sau simț anormal al gustului, reducerea senzației la nivelul pielii la durere și atingere, o senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală a pielii
- vedere încețoșată, infecție oculară sau conjunctivită, uscăciune a ochilor
- senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi, dureri de urechi
- întrerupere a conducerii impulsurilor electrice între părțile superioare și inferioare de la nivelul inimii, o conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungirea intervalului QT al inimii, bătaii

- rapide ale inimii la ridicarea în picioare, ritm cardiac lent, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de fluturare sau de bătaie puternică în piept (palpitații)
- tensiune arterială scăzută, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care iau acest medicament se pot simți leșinate, amețite sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se așază brusc)
- dificultăți de respirație, congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare, durere în gât, sângerări la nivelul nasului
- disconfort abdominal, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, uscăciune a gurii,
- eliminare de gaze în exces
- creșterea GGT (o enzimă hepatică numită gamma-glutamyltransferază) în sânge, creșterea enzimelor hepatice în sânge
- urticarie (sau „bășici”), mâncărimi, erupții pe piele, căderea părului, eczemă, uscăciune a pielii, roșeață a pielii, acnee
- creștere a CPK (creatin-fosfokinază) în sânge, o enzimă care este uneori eliberată odată cu lezarea mușchilor
- spasme musculare, rigiditate articulară, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- incontinență urinară (lipsă de control asupra urinării), urinare frecventă, durere la urinare
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, lipsa menstruației sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei), creșterea sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor
- umflarea feței, a gurii, a ochilor sau a buzelor, umflarea corpului, a brațelor sau a picioarelor
- creștere a temperaturii corpului
- modificare a mersului
- dureri în piept, disconfort în piept, stare de rău
- îngroșare a pielii
- cădere

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- infecție la nivelul ochilor
- inflamație a pielii cauzată de acarieni, abces sub piele
- creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe) în sânge
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- prezența zahărului în urină
- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pun în pericol viața
- glicemie scăzută
- consum excesiv de apă
- imposibilitatea de a vă mișca sau de a reacționa în timp sunteți treaz (catatonie)
- confuzie
- somnambulism
- lipsa emoțiilor
- incapacitatea de a ajunge la orgasm
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducerea sau pierderea cunoștinței, febră mare și rigiditate musculară severă), probleme ale vaselor de sânge din creier, inclusiv pierderea bruscă a alimentării cu sânge a creierului (accident vascular cerebral sau „mini” accident vascular cerebral), lipsa de reacție la stimuli, pierderea cunoștinței, nivel scăzut de conștiență, convulsii (crize epileptice), tulburări de echilibru
- coordonare anormală
- glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular)
- probleme cu mișcarea globilor oculari, mișcări de rotire a ochilor, hipersensibilitate a ochilor la lumină, creșterea lacrimației, înroșirea ochilor
- fibrilație atrială (un ritm cardiac anormal), bătăi neregulate ale inimii

- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și înroșire la nivelul piciorului). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- înroșire trecătoare la nivelul feței
- probleme de respirație în timpul somnului (apnee în somn)
- congestie la nivelul plămânilor
- sunete asemănătoare trosniturilor la nivelul plămânilor
- inflamație a pancreasului, umflarea limbii, incontinență a materiilor fecale, scaun foarte tare
- buze crăpate
- erupții pe piele legate de medicament, îngroșarea pielii, mătreață
- descompunerea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdmioliză)
- inflamație la nivelul articulațiilor
- incapacitatea de a elimina urina
- disconfort la nivelul sânilor, mărirea glandelor de la nivelul sânilor, mărirea sânilor
- secreții vaginale
- temperatură corporală foarte mică, frisoane, senzație de sete
- simptome de întrerupere a medicamentului
- acumulare de puroi cauzată de infecția la locul de injectare, infecție profundă a pielii, un chist la locul de injectare, vânătăi la locul de injectare.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- un număr periculos de mic dintr-un anumit tip de globule albe necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor
- reacție alergică severă, caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, senzație de lipsă de aer, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele și, uneori, o scădere a tensiunii arteriale
- aport excesiv și periculos de apă
- tulburare de alimentație legată de somn
- comă din cauza diabetului necontrolat
- tremurături la nivelul capului
- cheag de sânge în plămâni care provoacă dureri în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- scăderea oxigenului în anumite părți ale corpului (din cauza scăderii fluxului sanguin)
- respirație rapidă și superficială, pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, tulburări ale vocii
- un blocaj la nivelul intestinelor, lipsa mișcării mușchilor intestinali care provoacă un blocaj
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- erupție severă pe piele sau care pune în pericol viața, cu vezicule și descumare a pielii, care poate debuta la nivelul și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- reacție alergică gravă cu umflături care poate afecta gâtul și poate duce la dificultăți de respirație
- decolorare a pielii, descumarea pielii de la nivelul scalpului sau a pielii de pe corp însoțită de mâncărimi
- postură anormală
- nou-născuții din mame care au luat Palmeux în timpul sarcinii pot prezenta reacții adverse la medicament și/sau simptome de sevraj, cum sunt iritabilitate, contracții musculare lente sau susținute, tremurături, somnolență, probleme de respirație sau probleme în alimentație
- priapism (o erecție prelungită a penisului care poate necesita tratament chirurgical)
- scăderea temperaturii corpului
- celule moarte ale pielii la locul de injectare și o ulcerăție la locul de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PALMEUX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe seringă preumplută după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PALMEUX

Substanța activă este paliperidona.

Fiecare seringă preumplută de Palmeux 25 mg conține paliperidonă 25 mg (sub formă de palmitat de paliperidonă).

Fiecare seringă preumplută de Palmeux 50 mg conține paliperidonă 50 mg (sub formă de palmitat de paliperidonă).

Fiecare seringă preumplută de Palmeux 75 mg conține paliperidonă 75 mg (sub formă de palmitat de paliperidonă).

Fiecare seringă preumplută de Palmeux 100 mg conține paliperidonă 100 mg (sub formă de palmitat de paliperidonă).

Fiecare seringă preumplută de Palmeux 150 mg conține paliperidonă 150 mg (sub formă de palmitat de paliperidonă).

Celelalte componente sunt:

Polisorbat 20

Macrogol 4000

Acid citric monohidrat

Fosfat disodic

Hidrogenofosfat de sodiu anhidru

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată PALMEUX și conținutul ambalajului

Palmeux este o suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, de culoare albă până la albicioasă, în seringă preumplută.

Fiecare ambalaj conține 1 seringă preumplută și 2 ace.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlanda

Fabricantul

Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgium	Palmeux 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Denmark	Palmeux
Finland	Palmeux 25 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty riisku
	Palmeux 50 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty riisku
	Palmeux 75 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty riisku
	Palmeux 100 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty riisku
	Palmeux 150 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty riisku
Germany	Palmeux 25 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
	Palmeux 50 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
	Palmeux 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
	Palmeux 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
	Palmeux 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Greece	Palmeux® 25 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
	Palmeux® 50 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
	Palmeux® 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
	Palmeux® 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

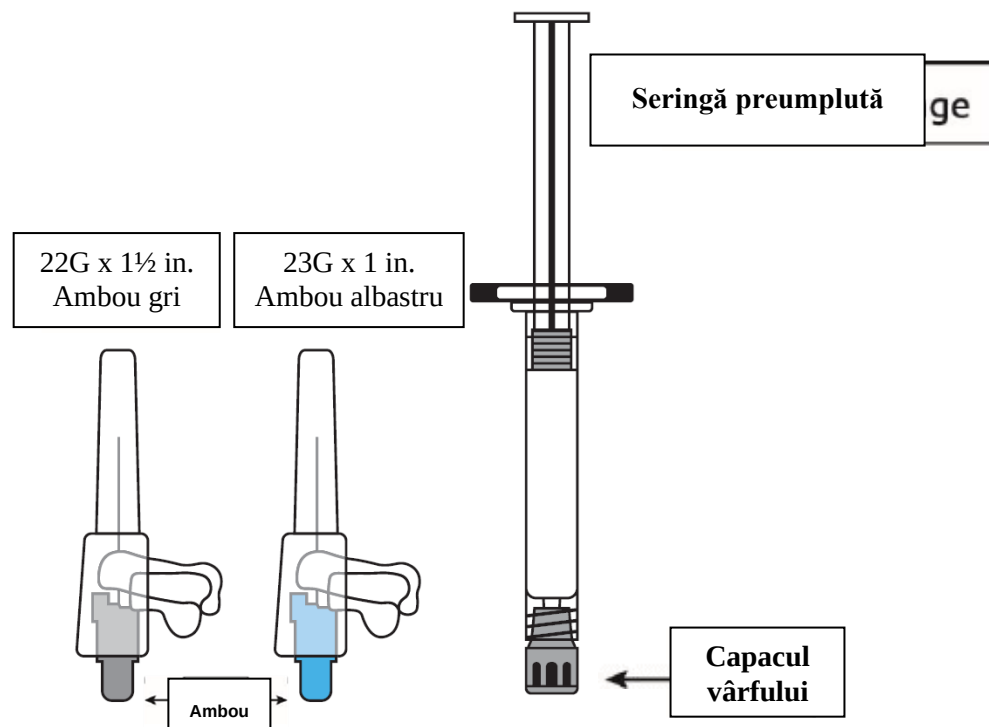
	Palmeux® 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Ireland	Palmeux 25 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
	Palmeux 50 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
	Palmeux 75 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
	Palmeux 100 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
	Palmeux 150 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Italy	Palmeux® 25 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
	Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
	Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
	Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
	Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
Netherland	Palmeux 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Palmeux 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Norway	Palmeux 25 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
	Palmeux 50 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
	Palmeux 75 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
	Palmeux 100 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
	Palmeux 150 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Spain	Palmeux 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
	Palmeux 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
	Palmeux 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
	Palmeux 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
	Palmeux 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Sweden	Palmeux 25 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
	Palmeux 50 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
	Palmeux 75 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
	Palmeux 100 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
	Palmeux 150 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

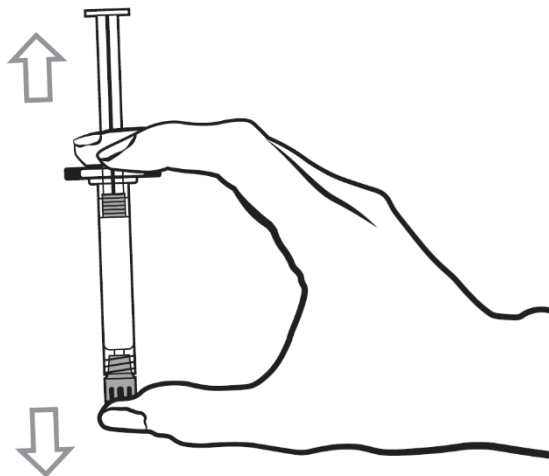
Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății sau al asistenței medicale și trebuie citite de către aceștia împreună cu informațiile complete pentru prescriere (Rezumatul caracteristicilor produsului).

Suspensia injectabilă este exclusiv de unică utilizare. Aceasta trebuie inspectată vizual înainte de administrare pentru a se verifica dacă prezintă corpuri străine. A nu se utiliza dacă seringă nu este vizual lipsită de corpuri străine.

Ambalajul conține o seringă preumplută și 2 ace cu mecanism de siguranță (un ac de 1½ inch de calibru 22 și un ac de 1 inch de calibru 23) pentru injecție intramusculară



Agitați energic seringă timp de cel puțin 10 secunde pentru a asigura o suspensie omogenă.



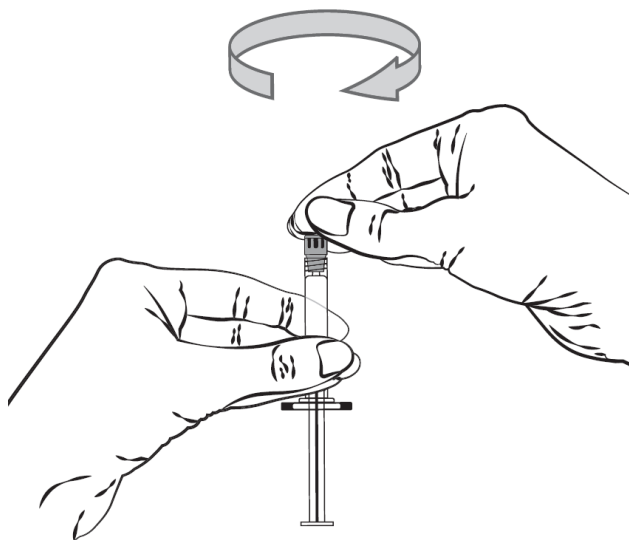
2. Selectați acul corespunzător.

Prima doză de inițiere de Palmeux (150 mg) trebuie administrată în ziua 1 în mușchiul DELTOID, folosind acul pentru injecție DELTOID. A doua doză de inițiere de Palmeux (100 mg) trebuie administrată, de asemenea, în mușchiul DELTOID o săptămână mai târziu (Ziua 8), folosind acul pentru injecție DELTOID. Dacă pacientul este trecut de la risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la Palmeux, prima injecție de Palmeux (variind de la 25 mg la 150 mg) poate fi administrată fie în mușchiul DELTOID, fie în mușchiul FESIER, utilizând acul adecvat pentru locul de injectare la momentul următoarei injecții programate. Ulterior, injecțiile lunare de întreținere pot fi administrate fie în mușchiul DELTOID, fie în mușchiul FESIER, utilizând acul adecvat pentru locul de injectare.

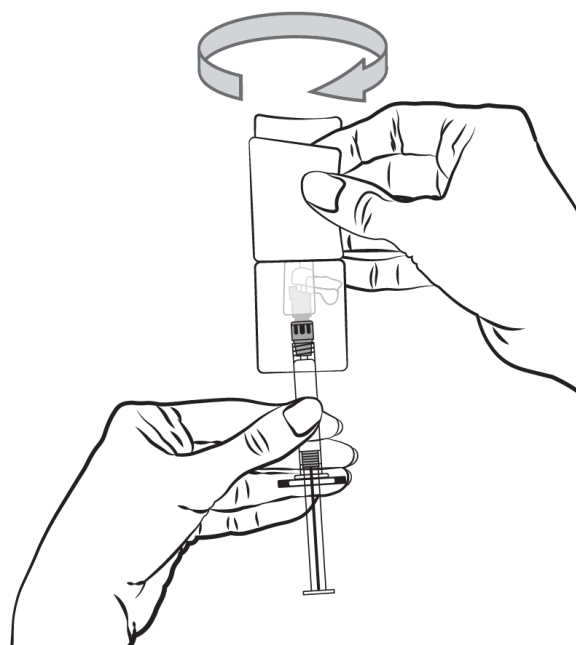
Pentru injecția în DELTOID, dacă pacientul cântărește <90 kg, utilizați acul de 1 inch, calibru **23** (25,4 mm x 0,64 mm) (ac cu ambou de culoare **albastră**); dacă pacientul cântărește ≥90 kg, utilizați acul de 1½ inch, calibru **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (ac cu ambou de culoare **gri**).

Pentru injecția în FESIER, utilizați acul de 1½ inch, calibru **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (ac cu ambou de culoare **gri**).

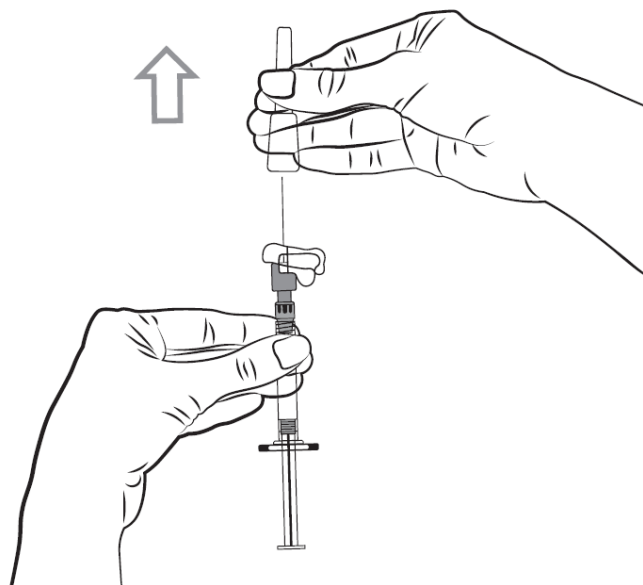
3. În timp ce țineți seringă în poziție verticală, îndepărtați capacul de cauciuc al vârfului cu o mișcare de răsucire.



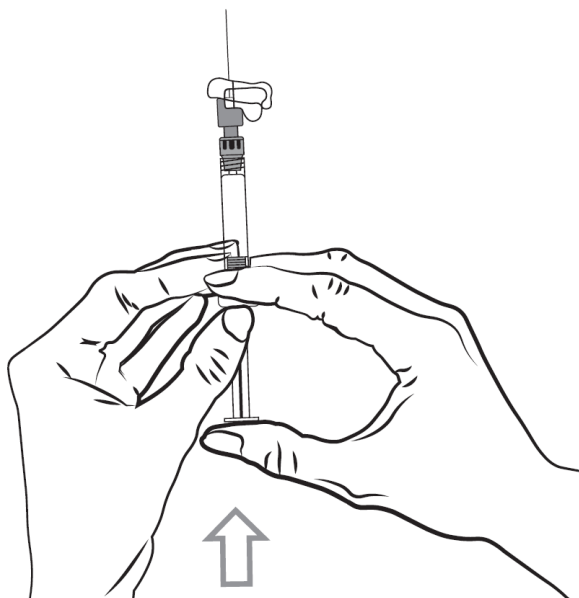
4. Desprindeți pe jumătate punga blisterului în care se află acul cu mecanism de siguranță. Prindeți teaca acului cu ajutorul punguței detașabile din plastic. Atașați acul de siguranță la conexiunea luer a seringii cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic.



5. Trageți teaca acului de pe ac cu o mișcare dreaptă de tragere. Nu răsuciți teaca, deoarece acul se poate desprinde de seringă.



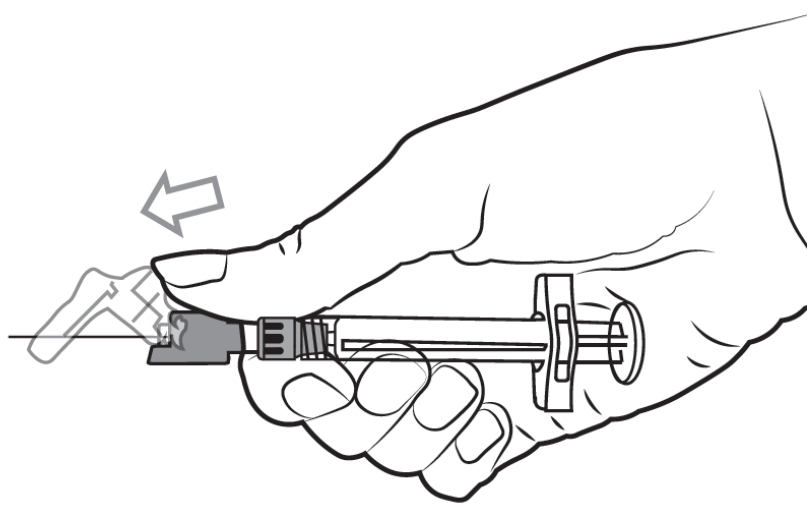
6. Aduceți seringă cu acul atașat în poziție verticală pentru a îndepărta aerul din aceasta. Îndepărtați aerul din seringă deplasând cu grijă pistonul înainte.



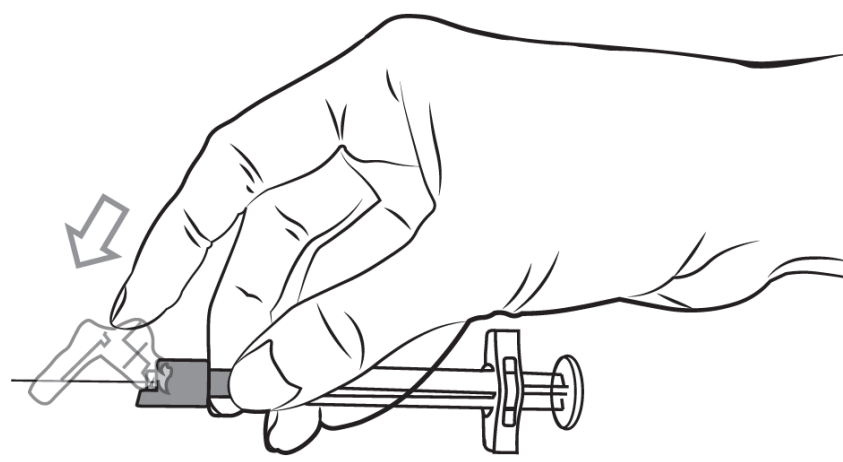
7. Injectați întregul conținut intramuscular lent, în profunzime, în mușchiul deltoid sau fesier selectat al pacientului. **Nu administrați intravascular sau subcutanat.**

8. După ce injecția este completă, utilizați fie degetul mare sau degetul de la o mână (8a, 8b), fie o suprafață plană (8c) pentru a activa mecanismul de protecție al acului. Sistemul este complet activat atunci când se aude un „clic”. Aruncați seringă cu acul în mod corespunzător.

8a



8b



8c

