

Prospect: Informații pentru utilizator

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

paliperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paliperidonă Teva și pentru ce se utilizează

Paliperidonă Teva conține substanța activă paliperidonă, care aparține unei clase de medicamente antipsihotice și se utilizează ca tratament de întreținere în cazul simptomelor de schizofrenie la pacienții adulți stabiliizați cu paliperidonă sau risperidonă.

Dacă ați răspuns în trecut la tratamentul cu paliperidonă sau risperidonă și aveți simptome ușoare până la moderate, medicul dumneavoastră ar putea să înceapă tratamentul cu Paliperidonă Teva fără stabilizarea anterioară cu paliperidonă sau risperidonă.

Schizofrenia este o afecțiune cu simptome „pozitive” și „negative”. Cele pozitive se referă la manifestarea în exces a unor simptome care nu sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate auzi voci sau vedea lucruri inexistente (numite halucinații), poate crede lucruri care nu sunt adevărate (numite idei delirante) sau poate simți o suspiciune neobișnuită față de ceilalți. Simptomele negative se referă la o lipsă a comportamentelor și 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 dificultăți în a vorbi într-un mod clar și logic. Persoanele care suferă de această afecțiune se pot simți de asemenea deprimare, anxioase, vinovate sau tensionate.

Paliperidonă Teva poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii de care suferiți și preveni reapariția

acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paliperidonă Teva

Nu utilizați Paliperidonă Teva

- dacă sunteți alergic la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente antipsihotice, inclusiv la substanța denumită risperidonă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paliperidonă Teva, 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 au fost tratați cu alte tipuri de medicamente similare pot avea un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Toate medicamentele au efecte secundare, iar unele dintre efectele secundare ale acestui medicament pot înrăutăți simptomele altor afecțiuni medicale. Din acest motiv este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre oricare dintre următoarele afecțiuni care se pot agrava pe durata tratamentului cu acest medicament:

- dacă aveți boala Parkinson
- dacă ați fost diagnosticat cu o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură mare și rigiditate musculară (denumită „sindrom neuroleptic malign”)
- dacă ați experimentat vreodată mișcări anormale la nivelul limbii sau feței (dischinezie tardivă).
- dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute ale celulelor albe din sânge (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente)
- dacă sunteți diabetic sau sunteți predispus la diabet zaharat
- dacă ați avut cancer mamar sau o tumoră la nivelul glandei hipofize din creier
- dacă aveți o afecțiune cardiacă sau urmați un tratament pentru o afecțiune cardiacă, ce vă predispune la tensiune arterială mică
- dacă vă scade tensiunea arterială în momentul în care vă ridicați brusc în picioare sau vă așezați brusc
- dacă aveți epilepsie
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți erecție prelungită și/sau dureroasă
- dacă aveți probleme de menținere a temperaturii corporale interne sau tendința de supraîncălzire
- dacă aveți un nivel anormal de mare al hormonului prolactină în sânge sau dacă aveți o tumoră posibil dependentă de prolactină
- dacă aveți sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de formare a cheagurilor de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece acesta poate dori să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze pentru o perioadă.

Deoarece la pacienții tratați cu acest medicament s-a observat foarte rar scăderea periculoasă a unui anumit tip de celule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecției, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de celule albe din sânge.

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după efectuarea injecțiilor cu paliperidonă. Solicitați asistență medicală imediat dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele, umflare a gâtului, mâncărimi sau probleme de respirație,

deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.

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

Deoarece au existat cazuri de apariție a diabetului zaharat sau agravare diabetului zaharat pre-existent la pacienții tratați cu acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze controale pentru depistarea semnelor de hiperglicemie. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată regulat.

Întrucât acest medicament poate atenua senzația de vomă, există posibilitatea ca acesta să mascheze răspunsul normal al organismului la ingerarea de substanțe toxice sau prezența altor afecțiuni medicale.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a avea o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Paliperidonă Teva împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați acest medicament împreună cu carbamazepină (un medicament antiepileptic și stabilizator al dispoziției), ar putea fi necesară o modificare a dozei acestui medicament.

Deoarece acest medicament acționează în special la nivelul creierului, interferența cu alte medicamente care acționează la acest nivel, cum sunt medicamentele psihiatrice, opioidele, antihistaminicele și somniferele, poate determina o amplificare a unor efecte secundare precum somnolența sau alte efecte la nivelul creierului,.

Întrucât acest medicament poate scădea tensiunea arterială, se recomandă prudență la utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Acest medicament poate scădea efectul medicamentelor pentru boala Parkinson și sindromului picioarelor neliniștite (de exemplu, levodopa).

Acest medicament poate determina o anomalie evidențiată de electrocardiogramă (ECG), indicând un timp mai îndelungat de deplasare a unui impuls electric printr-o anumită regiune a inimii (cunoscută ca „prelungire QT”). Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente folosite pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

Dacă sunteți predispus la convulsii, acest medicament poate crește riscul apariției acestora. Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente folosite pentru tratarea depresiei sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

Paliperidonă Teva trebuie utilizat cu precauție în asociere cu medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante precum metilfenidat).

Paliperidonă Teva împreună cu alcool

Consumul de alcool etilic trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă ați discutat despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Acest medicament poate trece de la mamă la copil prin laptele matern și poate dăuna sugarului. Prin urmare, nu trebuie să alăptați cât timp utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului cu acest medicament pot apărea amețeli, oboseală extremă și probleme de vedere (vezi pct. 4). Acestea trebuie avute în vedere în situațiile care necesită o atenție deplină, de exemplu în timpul conducerii unui autovehicul sau folosirii unui utilaj.

Paliperidonă Teva conține sodiu

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

3. Cum să luați Paliperidonă Teva

Acest medicament se administrează de către medicul dumneavoastră sau un alt cadru medical calificat. Medicul dumneavoastră vă va spune când aveți nevoie de următoarea injecție. Este important să nu omiteți doza programată. Dacă nu puteți respecta programarea la medic, asigurați-vă că îl sunați imediat astfel încât să faceți o altă programare cât mai curând posibil.

Vi se va administra prima injecție (150 mg) și cea de-a doua injecție (100 mg) cu acest medicament în partea superioară a brațului, la interval de aproximativ o săptămână. După aceea, vi se va administra o injecție (doză variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

Dacă medicul dumneavoastră vă schimbă tratamentul de la risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la acest medicament, vi se va administra prima injecție de medicament (doză variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, la data la care era programată următoarea dumneavoastră injecție cu risperidonă. Ulterior, vi se va administra o injecție (doză cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

În funcție de simptome, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce cu un nivel doza de medicament la momentul administrării injecției lunare programate.

Pacienți cu probleme renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza acestui medicament pe baza funcției rinichilor dumneavoastră. Dacă probleme renale ușoare, doctorul dumneavoastră vă va da o doză mai mică. În cazul în care aveți probleme renale moderate sau severe, acest medicament nu trebuie utilizat.

Vârstnici

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

Dacă vi se administrează mai mult Paliperidonă Teva decât trebuie

Acest medicament vi se va administra sub supraveghere medicală; de aceea, este improbabil că veți primi o doză prea mare.

Pacienții cărora li s-a administrat prea multă paliperidonă pot manifesta următoarele simptome: somnolență sau sedare, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială scăzută, anomalii pe electrocardiogramă (urmărirea electrică a activității inimii) sau mișcări lente sau anormale ale feței, corpului, brațelor sau picioarelor.

Dacă încetați să utilizați Paliperidonă Teva

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

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, totuși acestea nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și roșeață la nivelul picioarelor), cheaguri care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeli la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- aveți o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtarea respirației, mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scăderea tensiunii arteriale (aceste simptome reprezintă o „reacție anafilactică”). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după ce efectuarea injecțiilor cu paliperidonă.
- sunteți programat pentru o operație la ochi; în acest caz, nu uitați să-i spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament. În timpul operației pe ochi din cauza opacifierii cristalinului (cataractă), irisul (zona colorată a ochiului) poate deveni flasc (fenomen cunoscut ca „sindrom de iris flasc”) ceea ce poate conduce la leziuni ale ochiului.
- știți că aveți un număr periculos de mic al anumitor tipuri de celule albe sanguine, necesare în lupta împotriva infecțiilor din sânge.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- incapacitate de a adormi sau de a rămâne adormit.

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

- simptome de răceală comună, infecții de tract urinar, stări asemănătoare gripei
- paliperidona poate crește nivelurile unui hormon denumit „prolactină” identificat cu ocazia unui test de sânge (care poate sau nu să determine manifestări). Când apar manifestările de

prolactinemie, acestea pot include: (la bărbați) umflarea sânilor, dificultăți de a obține sau menține erecția sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgeri de lapte de la nivelul sânilor, absența menstruației sau alte tulburări menstruale.

- glicemie crescută, creștere în greutate, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- iritabilitate, depresie, anxietate.
- parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări încete sau modificate ale corpului, senzație de încordare sau rigiditate musculară (mișcările dumneavoastră devin sacadate) și, uneori, chiar o senzație de „înghețare” a mișcărilor și apoi repornire. Alte semne de parkinsonism includ mers lent târșăit, un tremor în repaus, creștere a secreției salivare și/sau senzație de gură apoasă, față lipsită de expresie.
- neliniște, senzație de somnolență sau stare de alertă scăzută
- distonie: aceasta este o stare care implică contracții musculare involuntare, încetinite sau susținute. Deși poate implica orice parte a corpului (având ca rezultat o postură anormală), distonia implică adesea mușchii feței, producând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului
- amețeli
- dischinezie: aceasta este o stare care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice, neregulate sau spasmodice
- tremor (tremurături)
- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială mare
- tuse, nas înfundat
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, dureri de dinți
- niveluri crescute ale transaminazelor în sânge
- dureri osoase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- absența ciclului menstrual
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală)
- o reacție la nivelul locului de administrare, incluzând mâncărime, durere sau inflamație.

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

- pneumonie, infecții la nivelul plămânilor (bronșită), infecții ale căilor respiratorii, infecție a sinusurilor, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, infecție a unghiilor determinată de fungi (ciuperci), amigdalită, infecții ale pielii
- reducere a numărului celule albe sanguine, reducerea unui tip de celule albe sanguine care ajută la asigurarea protecției împotriva infecțiilor, anemie
- reacție alergică
- diabet zaharat sau înrăutățire a diabetului zaharat, creștere a cantității de insulină (un hormon care controlează nivelurile zahărului din sânge) din sângele dumneavoastră
- creștere a poftei de mâncare
- pierdere a poftei de mâncare determinând malnutriție și scădere în greutate
- niveluri crescute de trigliceride în sânge (o grăsime), creșterea nivelului de colesterol din sângele dumneavoastră
- tulburări ale somnului, stare de dispoziție euforică (manie), libido scăzut, nervozitate, coșmaruri
- dischinezie tardivă (spasme sau convulsii incontrolabile la nivelul feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu acest medicament.
- leșin, nevoie imperativă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli la ridicarea în poziție verticală, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau gust anormal, reducerea sensibilității pielii la durere și atingere, senzație de furnicături, înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii
- vedere încețoșată, infecție la nivelul ochilor sau ochi înroșiți, senzație de ochi uscat
- senzație de învârtire (vertij), țiuțituri în urechi, dureri în urechi
- întrerupere în activitatea de conducere între părțile superioare și inferioare ale inimii,

conducere electrică anormală a impulsurilor inimii, prelungire a intervalului QT al inimii dumneavoastră, bătaii rapide ale inimii la ridicarea în picioare, bătaii lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (pe electrocardiogramă sau ECG), o senzație de fluturare sau bătaii în piept (palpitații)

- tensiune arterială mică, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (prin urmare, unele persoane care iau acest medicament pot avea o senzație de leșin, amețeli sau pot leșina la ridicarea în picioare sau la așezarea bruscă)
- scurtarea respirației, dureri în gât, sângerări nazale
- disconfort abdominal, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, gură uscată
- eliminare excesivă de gaze sau flatulență
- niveluri crescute ale GGT (o enzimă din ficat numită gama-glutamyltransferază) în sângele dumneavoastră, niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sângele dumneavoastră
- urticarie (sau erupție de tip urticare), mâncărime, erupție trecătoare pe piele, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, acnee, abces sub piele
- creștere a nivelului CPK (creatinin fosfokinaza) din sângele dumneavoastră, o enzimă eliberată uneori atunci când se rup fibrele musculare
- spasme musculare, rigiditate articulară, slăbiciune musculară
- incontinență urinară (lipsa controlului urinării), urinare frecventă, dureri la urinat
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, absența menstruației sau alte probleme ale ciclului menstrual (la femei), creștere a sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, durere la nivelul sânilor, scurgeri de lapte de la nivelul sânilor
- umflarea feței, gurii, ochilor sau buzelor, umflare la nivelul corpului, brațelor sau picioarelor
- creșterea temperaturii corporale
- modificare a modului în care mergeți
- dureri în piept, disconfort toracic, stare generală de rău
- întărirea pielii
- căderi

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți

- infecții ale ochiului
- inflamație a pielii determinată de acarieni, mâncărime și descuamare la nivelul pielii de pe cap sau a pielii de pe corp
- creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe sanguine) în sângele dumneavoastră
- reducere a numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la oprirea sângerărilor)
- tremurături ale capului
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- prezența zahărului în urină
- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- hipoglicemie
- ingestie excesivă de apă
- incapacitate de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie (catatonie)
- confuzie
- somnambulism
- absență a emoțiilor
- incapacitatea de a avea orgasm
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducerea sau pierderea conștienței, temperatură mare a corpului și rigiditate musculară severă), probleme ale vaselor de sânge din creier, inclusiv întreruperea bruscă a fluxului de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor), incapacitate de a răspunde la stimuli, pierderea conștienței, nivel scăzut al conștienței, convulsie (crize), tulburări de echilibru
- tulburări de coordonare
- glaucom (creștere a presiunii la nivelul globului ocular)
- tulburări ale mișcărilor globilor oculari, mișcări de rotație ale ochilor, hipersensibilitate a

- ochilor la lumină, creștere a secreției lacrimale, înroșire a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al bătăilor inimii), bătăi neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge în plămâni ce provoacă dureri în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să solicitați imediat sfatul medicului.
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață la nivelul piciorului). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să solicitați imediat sfatul medicului
- înroșirea feței
- tulburări respiratorii în timpul somnului (apnee de somn)
- congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii
- zgomote pulmonare similare unor pocnituri, respirație șuierătoare
- inflamație a pancreasului, umflare a limbii, incontinență a scaunului, scaune foarte tari
- blocaj la nivel intestinal
- buze crăpate
- erupție trecătoare pe piele asociată cu utilizarea medicamentului, îngroșare a pielii, mătreață
- rupturi ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză)
- umflare a articulațiilor
- incapacitate de eliminare a urinei
- disconfort la nivelul sânilor, mărire de volum a glandei mamare, mărire a sânilor,
- scurgere vaginală
- priapism (o erecție prelungită a penisului care poate necesita tratament chirurgical)
- temperatură foarte scăzută a corpului, frisoane, senzație de sete
- simptome de sevraj la oprirea administrării medicamentului
- acumulare de puroi produsă de o infecție la locul administrării, infecție cutanată profundă, un chist la locul administrării, vânătăie la locul administrării.

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

- un număr periculos de mic al unui anumit tip de celule albe din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare la nivelul gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scădere a tensiunii arteriale
- ingestie excesivă și periculoasă de apă
- tulburare de alimentație asociată somnului
- comă determinată de diabet zaharat necontrolat prin tratament
- scădere a nivelului de oxigen în anumite părți ale corpului (din cauza fluxului sanguin redus)
- respirație rapidă, superficială, pneumonie determinată de inhalarea de alimente, tulburări ale vocii
- lipsă a mișcărilor musculare intestinale care cauzează blocaje
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter)
- erupție severă pe piele sau erupție care poate pune viața în pericol, cu vezicule și descumare a pielii care poate începe în 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 severă însoțită de umflare care se poate manifesta la nivelul gâtului și poate determina dificultăți la respirație
- modificări ale culorii pielii
- postură anormală a corpului
- nou-născuții ai căror mame au luat paliperidonă în timpul sarcinii pot avea reacții adverse la medicament și/sau simptome de întrerupere a medicamentului, cum ar fi iritabilitate, contracții musculare lente sau persistente, tremurături, somnolență, probleme de respirație sau de hrănire
- scădere a temperaturii corpului
- celule moarte pe suprafața pielii la locul de administrare și ulcer la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webiste: www.anm.ro

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

1. Cum se păstrează Paliperidonă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

2. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paliperidonă Teva

Substanța activă este paliperidona.

Fiecare seringă preumplută de Paliperidonă Teva 50 mg conține 78 mg palmitat de paliperidonă în 0,5 ml.

Fiecare seringă preumplută de Paliperidonă Teva 75 mg conține 117 mg palmitat de paliperidonă în 0,75 ml.

Fiecare seringă preumplută de Paliperidonă Teva 100 mg conține 156 mg palmitat de paliperidonă în 1 ml.

Fiecare seringă preumplută de Paliperidonă Teva 150 mg conține 234 mg palmitat de paliperidonă 1,5 ml.

Celelalte componente sunt:

Polisorbat 20

Macrogol 4000

Acid citric monohidrat

Fosfat disodic

Fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Paliperidonă Teva și conținutul ambalajului

Paliperidonă Teva este o suspensie injectabilă cu eliberare prelungită de culoare albă până la aproape albă, într-o seringă preumplută (injecție cu eliberare prelungită).

Fiecare pachet conține 1 seringă preumplută și 2 ace prevăzute cu dispozitiv de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

Fabricantul

Actavis Group PTC ehf.
Dalsharun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Germania	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Austria	Paliperidon ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Belgia	Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension
Bulgaria	Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Croația	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
Cipru	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης

	αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Danemarca	Paliperidon Teva
Estonia	Paliperidone Teva
Finlanda	Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Franța	PALIPERIDONE TEVA 25 mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 50 mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 75 mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100 mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 150 mg suspension injectable à libération prolongée
Grecia	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ungaria	Paliperidon Teva 25 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 50 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós
Islanda	Paliperidon Teva
Irlanda	Paliperidone Teva 25mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection
Italia	Paliperidone Teva Italia 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Paliperidone Teva Italia 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Paliperidone Teva Italia 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Paliperidone Teva Italia 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Latvia	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Lituania	Paliperidone Teva 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Luxembourg	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Norvegia	Paliperidon Teva
Polonia	Paliperidone Teva
Portugalia:	Paliperidona Teva
Romania	Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

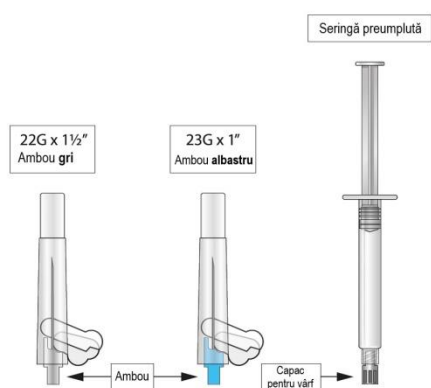
Slovenia	Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Spania	Paliperidona Teva 50 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 75 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 100 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
Suedia: Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Paliperidon Teva Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Țările de Jos	Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

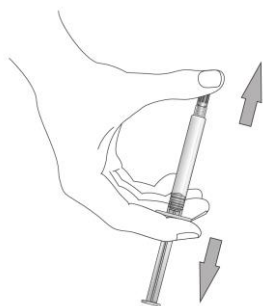
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății și trebuie citite de profesioniștii din domeniul sănătății în asociere cu informațiile de prescriere complete (Rezumatul caracteristicilor produsului).

Suspensia injectabilă este de unică folosință. Înainte de administrare, aceasta trebuie verificată vizual să nu prezinte particule străine. A nu se utiliza dacă seringă prezintă vizibil materii străine.

Fiecare pachet conține o seringă preumplută și 2 ace prevăzute cu sistem de siguranță (un ac de 1 ½ inci, calibru 22G [38,1 mm x 0,72 mm] și un ac de 1 inci, calibru 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) pentru injectare intramusculară. Paliperidonă Teva este de asemenea disponibil într-un Pachet de inițiere a tratamentului, care conține două seringi preumplute (150 mg + 100 mg) și 2 ace suplimentare prevăzute cu sistem de siguranță.



1. Agitați bine seringă ținând-o în poziție verticală, timp de minim 10 secunde pentru a asigura omogenizarea suspensiei. Țineți seringă cu vârful în sus. **Loviți seringă ușor pentru ca toate bulele de aer să se ridice înspre vârful seringii.**



2. Alegeți acul potrivit.

Prima doză de inițiere a tratamentului cu Paliperidonă Teva (150 mg) trebuie administrată în Ziua 1 în mușchiul DELTOID utilizând un ac pentru injectare în mușchiul DELTOID. A doua doză de inițiere a tratamentului cu Paliperidonă Teva (100 mg) se administrează, de asemenea, în mușchiul DELTOID o săptămână mai târziu (Ziua 8), utilizând un ac pentru injectare în mușchiul DELTOID.

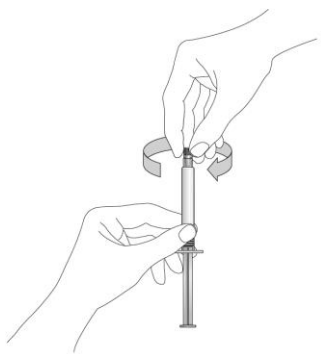
Dacă pacientul este trecut de la tratamentul cu risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la Paliperidonă Teva, prima injecție cu Paliperidonă Teva (doză cuprinsă între 25 mg și 150 mg) poate fi administrată fie în mușchiul DELTOID, fie în cel GLUTEAL, utilizând acul corespunzător locului de injecție ales la momentul următoarei administrări programate.

Ulterior, injecțiile lunare de întreținere pot fi administrate fie la nivelul mușchiului DELTOID, fie la nivelul mușchiului GLUTEAL, utilizând acul corespunzător locului de injecție.

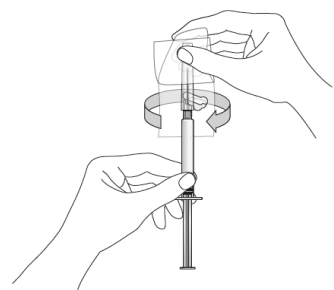
Pentru injectarea în DELTOID, dacă pacientul are o greutate < 90 kg, folosiți acul de 1 inci și calibru **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (acul cu ambou de culoare **albastră**); dacă pacientul cântărește ≥ 90 kg, folosiți acul de 1 1/2 inci și calibru **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare **gri**).

Pentru injectarea în GLUTEAL, folosiți acul de 1 1/2 inci și calibru **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare **gri**).

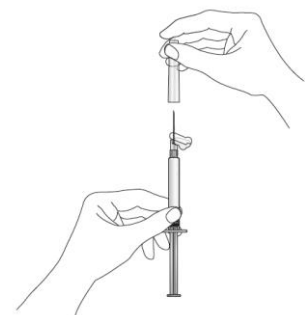
3. Ținând seringă vertical, scoateți capacul din cauciuc cu o mișcare de răsucire.



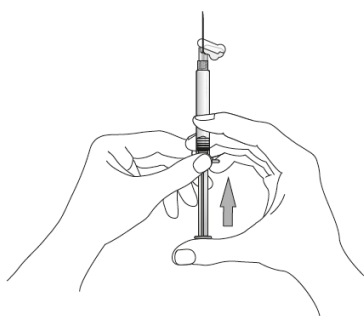
4. Deschideți pe jumătate folia protectoare a acului cu sistem de siguranță. Prindeți teaca acului folosindu-vă de folia din plastic. Montați acul prevăzut cu sistem de siguranță pe conectorul luer al seringii, printr-o mișcare ușoară de răsucire pentru a evita crăpăturile sau deteriorarea butucului acului. Verificați întotdeauna dacă există semne de deteriorare sau scurgeri înainte de administrare.



5. Scoateți teaca acului de pe acesta, trăgând-o drept. Nu răsuciți teaca, deoarece acul se poate detașa de pe seringă.



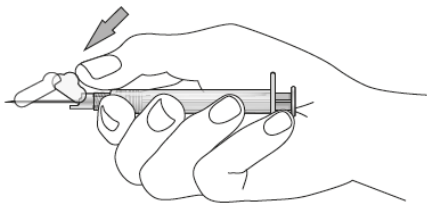
6. Aduceți în poziție verticală seringă cu acul atașat pentru a ușura eliminarea aerului. **Scoateți aerul din seringă împingând cu grijă tija pistonului spre vârf până când eliminați din seringă 3 picături din spuma formată de suspensie.**



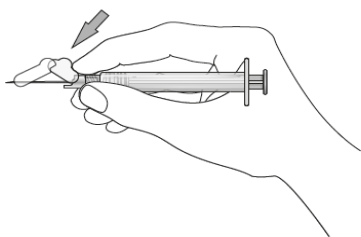
7. Injectați intramuscular tot conținutul încet, profund, în mușchiul deltoid sau gluteal al pacientului. **A nu se administra intravascular sau subcutanat.**

8. După finalizarea injecției, ajutați-vă de degetul mare sau un alt deget al mâinii (8a, 8b) sau de o suprafață plană (8c) pentru a activa sistemul de protecție a acului. Sistemul este complet activat când auziți un „clic”. Aruncați seringă cu acul în mod corespunzător.

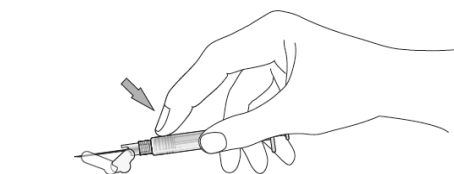
8a



8b



8c



Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.