

PROSPECT INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Mopetia 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

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

1. Ce este Mopetia și pentru ce se utilizează

Mopetia conține substanța activă numită paliperidonă care aparține unui grup de medicamente denumite antipsihotice și se utilizează ca tratament de întreținere în cazul simptomelor de schizofrenie la pacienții adulți stabiliți 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 Mopetia fără stabilizarea anterioară cu paliperidonă sau risperidonă.

Schizofrenia este o afecțiune cu simptome „pozitive” și „negative”. Simptomele pozitive se referă la un exces de 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 înseamnă 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 cu această boală se pot simți de asemenea deprimare, anxioase, vinovate sau tensionate.

Mopetia poate ajuta la ameliorarea simptomelor și previne reapariția simptomelor bolii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mopetia

Nu utilizați Mopetia

- 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 risperidonă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mopetia, 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 avea un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Toate medicamentele au efecte adverse și unele dintre acestea pot înrăutăți simptomele altor afecțiuni medicale. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru următoarele afecțiuni care se pot agrava pe durata tratamentului cu acest medicament, dacă:

- aveți boala Parkinson
- ați fost diagnosticat vreodată cu o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură mare și rigiditate musculară (denumită „sindrom neuroleptic malign)
- ați experimentat vreodată mișcări anormale la nivelul limbii sau feței (dischinezie tardivă).
- știți că ați avut în trecut valori scăzute ale celulelor albe (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente)
- aveți diabet zaharat sau sunteți predispus la diabet zaharat
- ați avut cancer la sân sau o tumoră la nivelul glandei hipofize din creier
- aveți o boală la nivelul inimii, sau luați tratament pentru o boală la nivelul inimii care vă poate scădea tensiunea arterială
- aveți tensiune arterială mică când vă ridicați brusc în picioare sau vă așezați brusc
- aveți epilepsie
- aveți probleme la rinichi
- aveți probleme la ficat
- aveți erecție prelungită și/sau dureroasă
- aveți probleme cu controlul temperaturii interne a corpului sau vă încălziți în exces
- aveți un nivel anormal de mare al hormonului prolactină în sânge sau este posibil să aveți o tumoră dependentă de prolactină
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut cheaguri 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 un anumit timp.

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

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona luată oral, pot să apară rar reacții alergice după ce ați primit injecții de Mopetia. Solicitați asistență medicală imediat dacă prezentați o erupție trecătoare

pe piele, umflare a gâtului, mâncărime, 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 la pacienții tratați cu acest medicament a fost diagnosticat diabetul zaharat sau agravarea diabetului zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră trebuie să verifice semnele de hiperglicemie (zahăr crescut în sânge). La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată regulat.

Pentru că acest medicament poate reduce senzația de vomă, există posibilitatea ca acesta să mascheze răspunsul normal al organismului la ingerarea de substanțe toxice sau la alte afecțiuni medicale. În timpul unei operații la ochi pentru cataractă (opacitate la nivelul cristalinului), dimensiunea pupilei (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației și poate afecta ochiul. Dacă urmează să fiți operat 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.

Mopetia 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), poate fi necesară o modificare a dozei acestui medicament.

Pentru că acest medicament acționează în principal la nivelul creierului, interacțiunea cu alte medicamente cu efect la acest nivel poate crește efectele nedorite de somnolență sau alte efecte asupra creierului ale altor medicamente psihiatrice precum opioide, antihistaminice și medicamente pentru somn.

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

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

Acest medicament poate cauza o modificare pe electrocardiogramă (ECG) care arată prelungirea timpului necesar unui impuls electric pentru a trece dintr-o parte în alta a inimii (denumită „prelungirea QT”). Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii sau 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 la tratarea depresiei sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

Mopetia trebuie utilizat cu precauție în asociere cu medicamente care cresc activitatea sistemului nervos central (medicamente psihostimulante precum metilfenidat).

Mopetia 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 de respirație și dificultăți la alăptare/supt. Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Acest medicament poate trece de la mamă la copil prin laptele matern și poate avea efect dăunător asupra sugarului. Prin urmare, nu trebuie să alăptați cât timp luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului cu acest medicament pot apărea amețeală, oboseală intensă și probleme de vedere (vezi pct. 4). Acest aspect trebuie luat în considerare când este necesară vigilență crescută, cum este cazul medicamentelor care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi echipamente și utilaje.

Mopetia conține sodiu și polisorbit

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

Acest medicament conține 12 mg de polisorbit 20 în fiecare ml, ceea ce este echivalent cu 12 mg/ml. Polisorbitații pot cauza reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Mopetia

Acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau alt profesionist din domeniul sănătății. Vi se va injecta în mușchi. Medicul dumneavoastră vă va spune când veți face următoarea injecție. Este important să nu omiteți doza programată. Dacă nu ajungeți la medic, sunați imediat și faceți o altă programare cât mai repede.

Vi se va administra prima injecție (150 mg) și cea de-a doua injecție (100 mg) de acest medicament în partea de sus a brațului sau fesier, la interval de aproximativ o săptămână. Ulterior, vi se va administra o injecție (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

Dacă medicul dumneavoastră schimbă tratamentul de la administrarea de risperidonă cu eliberare prelungită la acest medicament, vi se va administra prima injecție de medicament (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea de sus a brațului, fie la nivelul fesei, la data la care era programată următoarea injecție cu risperidonă. Ulterior, vi se va administra o injecție (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea de sus a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

În funcție de simptome, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce doza de medicament, la momentul administrării lunare a medicamentului dumneavoastră.

Pacienți cu afectare la nivelul rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicament bazat pe funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă aveți o afectare ușoară a rinichilor, doctorul dumneavoastră vă recomandă doza mai mică. Dacă aveți o afectare moderată sau severă la nivelul rinichilor acest medicament nu trebuie utilizat.

Vârstnici

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

Dacă vi se administrează mai mult Mopetia decât este necesar

Acest medicament este administrat sub supraveghere medicală și de aceea nu este posibil să primiți prea mult tratament.

Pacienții care au primit mai multă paliperidonă pot prezenta următoarele simptome: somnolență sau stare de conștiență scăzută (sedare), bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială scăzută, o electrocardiogramă (care înregistrează activitatea electrică a inimii) anormală sau mișcări lente sau anormale ale feței, corpului, brațelor sau picioarelor.

Dacă opriți tratamentul cu Mopetia

Dacă opriți administrarea injecțiilor, veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament numai dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece simptomele pot reveni.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți cheaguri de sânge în vene, în special la picioare (simptomele includ umflarea, durerea și înroșirea la nivelul picioarelor); aceste cheaguri se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni și pot determina durere în piept 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 amorțeală la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau vorbire lentă, chiar și pe durată scurtă. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- prezentați febră, rigiditate musculară, transpirații sau nivel scăzut 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.
- prezentați o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, respirație cu dificultate, mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scăderea tensiunii arteriale (aceste simptome reprezintă o „reacție anafilactică”). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona oral, rareori pot apărea reacții alergice după injecțiile cu paliperidonă.
- urmează să fiți operat la ochi, nu uitați să îi spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament. În timpul operației pentru cataractă (cristalin opac), irisul (partea colorată din ochi) poate deveni flasc (cunoscut ca „sindrom de iris flasc”) ceea ce poate duce la afectarea ochiului.
- știți că aveți un număr îngrijorător de scăzut din anumite tipuri de celule albe în sângele dumneavoastră, care luptă împotriva infecțiilor.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

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

dificultate la adormire sau menținerea somnului

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

- simptome de răceală comună, infecție a tractului urinar, stare asemănătoare gripei
- Mopetia poate crește nivelul unui hormon denumit „prolactină” evidențiat printr-un test de sânge (cu sau fără simptome). Când apar simptomele de prolactinemie, acestea pot include: (la bărbați) umflarea sânilor, dificultăți în obținerea sau menținerea erecțiilor, sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfortul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absența menstruației, sau alte tulburări menstruale
- glicemie crescută, creșterea greutateii, scăderea greutateii, scădere a poftei de mâncare
- iritabilitate, depresie, anxietate.
- parkinsonism: Această tulburare poate include mișcări lente sau modificate, senzația de rigiditate sau înțepenire a mușchilor (care face ca mișcările dumneavoastră să devină sacadate) până la senzație de mișcare „blocată”, după care mișcarea este reluată Alte semne de parkinsonism includ mers lent, târșăitul picioarelor, tremurături în repaus, cantitate crescută de salivă cu sau fără scurgerea salivei din gură, și pierderea expresiei de la nivelul feței.
- neliniște, senzație de somnolență, sau stare de alertă scăzută
- distonie: aceasta este o stare care implică contracții necontrolate, lente sau accentuate ale mușchilor. Deși poate implica orice parte a corpului (având ca rezultat o poziție anormală a corpului), distonia implică adesea mușchii feței, producând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului
- amețelă
- dischinezie: aceasta este o stare care implică mișcări necontrolate ale mușchilor, și poate include mișcări repetitive, spastice, de răsucire sau spasmodice
- tremor (tremurături)
- durere de cap
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială mare
- tuse, nas înfundat
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, durere la nivelul dinților
- transaminaze crescute în sânge
- durere la nivelul oaselor sau mușchilor, durere de spate, durere la nivelul articulațiilor
- absența ciclului menstrual
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală intensă)
- 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, infecție a plămânilor (bronșită), a căilor respiratorii, a sinusurilor, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, infecție a unghiilor determinată de fungi (micoză), amigdalită, infecție a pielii
- scăderea numărului de celule albe, scăderea unui tip de celule albe din sânge, care vă protejează împotriva infecției, anemie
- reacție alergică
- diabet zaharat sau agravarea diabetului zaharat, insulina crescută în sângele dumneavoastră (acel hormon care controlează zahărul din sânge)
- creșterea poftei de mâncare
- pierderea poftei de mâncare determinând malnutriție și greutate scăzută
- trigliceride crescute în sânge (o grăsime), colesterol crescut în sângele dumneavoastră
- tulburări de somn, dispoziție euforică (manie), libido scăzut, nervozitate, coșmaruri
- dischinezie tardivă (spasme sau convulsii pe care nu le puteți controla 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, nevoia intensă de a vă mișca în continuu părți ale corpului, amețea la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierderea gustului sau gust anormal, scăderea senzației până la senzația de durere la atingere, senzație de furnicături, înțepături sau amorțea la nivelul pielii
- vedere încețoșată, infecție a ochiului sau „ochi roșu” (conjunctivită), uscăciune a ochiului
- senzație de rotire (vertij), zgomote în urechi, durere la nivelul urechii
- întreruperea conducerii electrice între cavitățile de sus și de jos ale inimii (atrii și ventricule), conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungirea intervalului QT în inima dumneavoastră, bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare, ritm lent a inimii, traseu electric anormal al inimii (pe electrocardiogramă, ECG), bătăi neregulate sau perceperea bătăilor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (de aceea unele persoane care iau acest medicament pot avea o senzație de leșin, amețea sau pot leșina când se ridică sau se așază brusc)
- dificultăți la respirație, durere în gât, sângerare din nas
- disconfort abdominal, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, gură uscată
- eliminare excesivă de gaze sau flatulență
- GGT crescută (o enzimă din ficat numită gama-glutamiltransferaza) și enzime hepatice crescute în sângele dumneavoastră
- urticarie, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, acnee, abces sub piele
- CPK (creatin-fosfokinaza) crescută în sângele dumneavoastră, o enzimă eliberată uneori prin ruperea fibrelor musculare
- spasme musculare, rigiditate articulară, slăbiciune musculară
- incontinență (lipsa controlului) urinară, urinare frecventă, durere la urinare
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, absența menstruației sau alte probleme ale ciclului menstrual (la femei), creșterea sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, durere la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni
- umflarea feței, gurii, ochilor sau buzelor, umflare a corpului, brațelor sau picioarelor
- creștere a temperaturii corpului
- modificare a felului în care mergeți
- durere în piept, disconfort toracic, stare generală de rău
- îngroșarea pielii
- cădere

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- infecție a ochiului
- inflamația pielii determinată de acarieni, mâncărime și descumare a scalpului (pielea de la nivelul capului) sau pielii
- creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe) în sângele dumneavoastră,
- scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerării)
- tremurături ale capului
- secreție anormală a unui hormon care controlează volumul de urină
- prezența de zahăr în urină
complicații ale diabetului zaharat fără control terapeutic, complicații care pot pune viața în pericol
- zahăr scăzut în sânge
- consum de apă în cantități mari
- o persoană care nu se mișcă sau nu răspunde în timp ce este trează (stare de catatonie)
- confuzie
- somnambulism
- lipsa emoțiilor
- incapacitatea de a avea orgasm
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducere 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), lipsa de răspuns la stimulare, pierderea conștienței, nivel scăzut al conștienței, convulsii (crize), tulburări de echilibru

- tulburări de coordonare
- glaucom (creșterea presiunii în ochi)
- probleme la mișcarea ochilor, mișcări de rotire necontrolată a ochilor, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, lăcrimare abundentă, înroșire a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), bătăi neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge la nivelul plămânilor care cauzează durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului
- cheaguri de sânge în vene în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșirea piciorului). Dacă observați oricare dintre aceste simptome adresați-vă imediat medicului
- înroșirea feței
- tulburări de respirație în timpul somnului (apnee în somn)
- congestie pulmonară, congestia căilor respiratorii
- zgomote în plămâni ca niște pocnituri, respirație șuierătoare
- inflamația pancreasului, umflarea limbii, pierderea de materii fecale, scaune foarte tari
- un blocaj la nivelul intestinelor
- buze crăpate
- erupție trecătoare pe piele asociată medicamentului, îngroșarea pielii, mătreață
- ruperea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdmioliză)
- umflarea articulațiilor
- dificultăți de urinare
- disconfort la nivelul sânilor, creșterea sânilor, mărirea glandelor din sânii dumneavoastră
- scurgere vaginală
- priapism (penisul este în erecție prelungită, și poate fi necesar tratamentul chirurgical)
- temperatură foarte scăzută a corpului, frisoane, senzație de sete
- simptome de sevraj la oprirea medicamentului
- acumulare de puroi după o infecție la locul de administrare, infecție a pielii în profunzime, un chist la locul de administrare, învinețirea locului de administrare.

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

- scăderea periculoasă a numărului pentru anumite celule albe din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, mâncărime, erupție pe piele și uneori scăderea tensiunii arteriale
- consum mare de apă, care devine periculos
- tulburare de alimentație asociată somnului
- comă diabetică din cauza lipsei tratamentului pentru diabet
- scădere a nivelului de oxigen în anumite părți ale corpului (din cauza fluxului sanguin redus)
- respirație rapidă, superficială, pneumonie cauzată de aspirarea de alimente, tulburări ale vocii
- lipsa mișcărilor intestinale care cauzează oprirea tranzitului
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter)
- erupție severă pe piele sau care poate pune viața în pericol, cu vezicule și desprinderea stratului superficial al pielii, care poate începe în gură și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale, și se poate extinde în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- reacție alergică severă însoțită de umflare care poate afecta gâtul, și duce la dificultăți de respirație
- modificări de culoare a pielii
- poziție anormală a corpului
- nou-născuții ai căror mame au luat Mopetia în timpul sarcinii pot prezenta reacții adverse la medicament și/sau simptome de sevraj precum iritabilitate, contracții musculare lente, sau

- contracturi, tremurături, somnolență, probleme de respirație sau dificultăți de hrănire
- scăderea temperaturii corpului
- necroza și ulcerarea pielii la nivelul locului de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Mopetia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

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 eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mopetia

Substanța activă este paliperidona.

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 50 mg.

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 75 mg.

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 100 mg.

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 150 mg.

Celelalte ingrediente sunt:

Polisorbat 20

Macrogoli

Acid citric monohidrat

Fosfat disodic

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Mopetia și conținutul ambalajului

Mopetia este o suspensie injectabilă de culoare albă până la aproape albă, cu eliberare prelungită, în seringă preumplută (suspensie injectabilă).

Fiecare ambalaj individual conține

Seringă preumplută (sticlă transparentă de tip I) cu piston cu opritor, cu dispozitiv de blocare a pistonului și capac pentru vârful, cu un ac prevăzut cu sistem de siguranță de 22G, 1 ½ inci și un ac prevăzut cu sistem de siguranță de 23G, 1 inci.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Pharmascience International Limited

1st Floor Iacovides Tower

81-83 Griva Digeni Avenue

1090 Nicosia - Cipru

Universal Farma, S.L

Polígono Industrial Miralcampo.

C/ El Tejido 2

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, Spania

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

Suedia	Mopetia Injektionsvätska, depotsuspension 25 mg Förfylld spruta Mopetia Injektionsvätska, depotsuspension 50 mg Förfylld sprut Mopetia Injektionsvätska, depotsuspension 75 mg Förfylld spruta Mopetia Injektionsvätska, depotsuspension 100 mg Förfylld spruta Mopetia Injektionsvätska, depotsuspension 150 mg Förfylld spruta
Republica Cehă	Mopetia
Estonia	Mopetia
Letonia	Mopetia 50 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Mopetia 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Mopetia 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Mopetia 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē
Litunia	Mopetia 25 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Mopetia 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Mopetia 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Mopetia 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Mopetia 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Romania	Mopetia 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută Mopetia 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută Mopetia 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută Mopetia 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

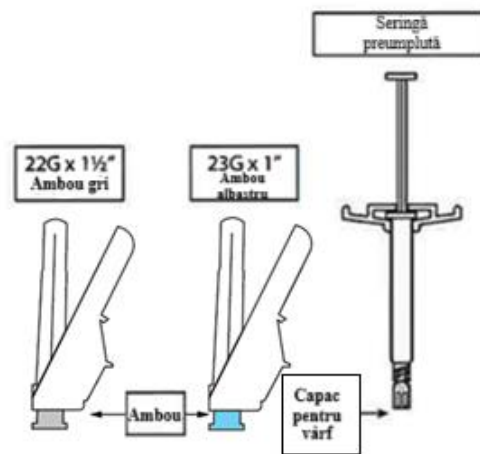
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.

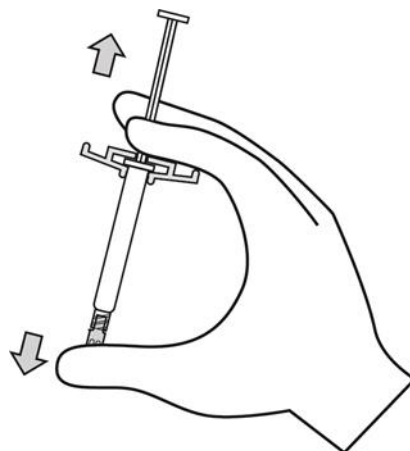
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății și trebuie citite de profesioniștii din domeniul sănătății în asociere cu informațiile de prescriere complete (Rezumatul caracteristicilor produsului).

Suspensia injectabilă este numai pentru o singură utilizare. Aceasta trebuie verificată vizual înainte de administrare pentru prezența de corpi străini. A nu se utiliza dacă seringă nu este limpede, și prezintă corpi străini vizibili.

Cutia 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.



1. Agitați bine seringă timp de minim 10 secunde pentru a asigura o suspensie omogenă.



2. Alegeți acul potrivit.

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

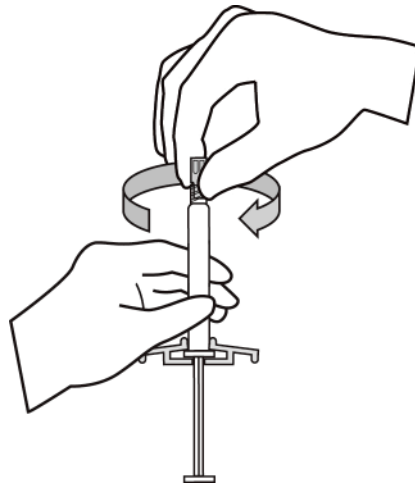
Dacă tratamentul pacientului este schimbat de la administrarea de risperidonă cu eliberare prelungită la utilizarea de Mopetia, prima injecție de Mopetia (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) poate fi administrată fie la nivelul mușchiului DELTOID, fie la nivelul mușchiului GLUTEAL (fesier), utilizând acul corespunzător locului de injecție ales la momentul următoarei administrări.

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

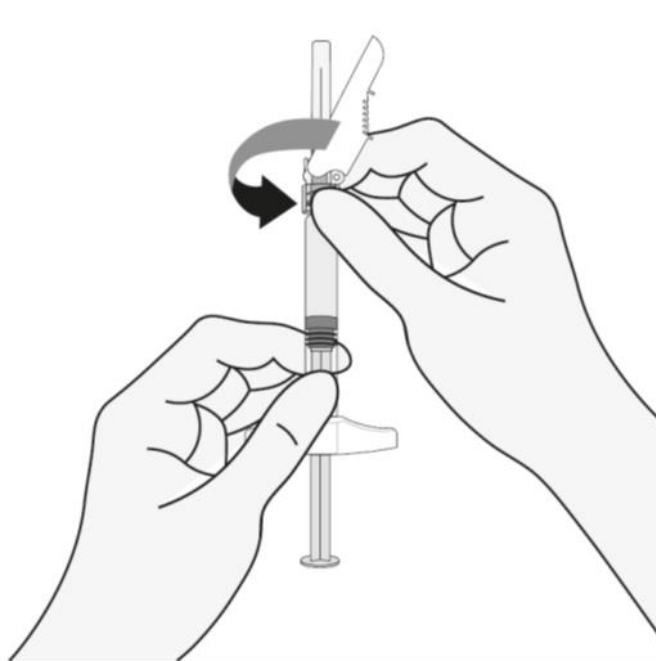
Pentru injectarea în DELTOID, dacă pacientul are < 90 kg, folosiți acul de 1 inci și calibrul 23G (25,4 mm x 0,64 mm) (acul cu ambou de culoare albastră); dacă pacientul cântărește ≥ 90 kg, folosiți acul de 1 ½-inci și calibrul 22G (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare gri).

Pentru injectarea în GLUTEAL, folosiți acul de 1 ½-inci și calibrul 22G (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare gri).

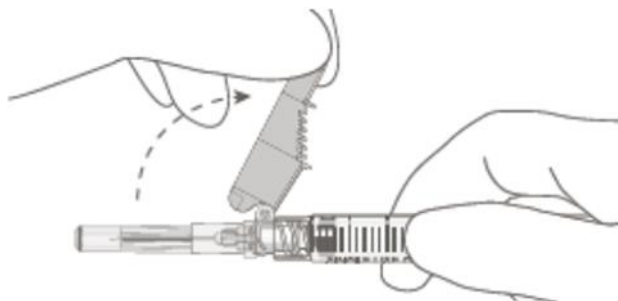
3. Țineți seringă cu vârful capacului îndreptat în sus, scoateți capacul din cauciuc cu o mișcare ușoară de răsucire.



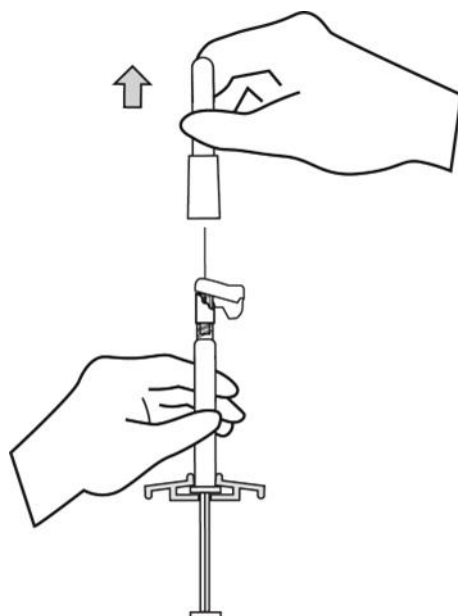
4. Desprindeți folia acului cu sistem de siguranță. Prindeți baza acului, nu teaca de siguranță. Atașați acul cu sistem de siguranță la conexiunea Luer a seringii împingând și rotind cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic.



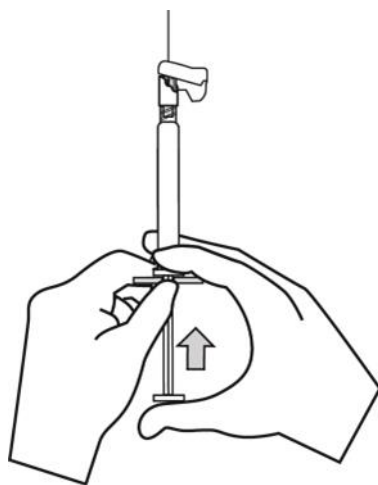
5. Deplasați teaca de siguranță departe de ac și îndreptați-o spre corpul seringii, la unghiul indicat.



6. Îndepărtați teaca acului de pe ac trăgând drept. Nu răsuciți teaca, deoarece acul se poate desprinde de seringă.

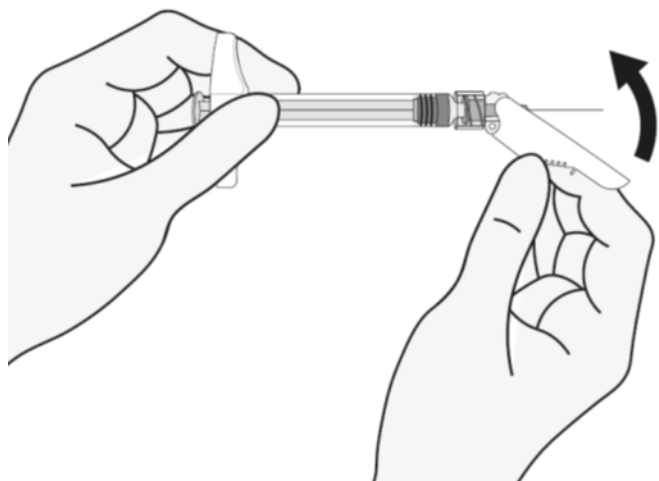


7. Aduceți seringă cu acul atașat în poziție verticală pentru a îndepărta aerul. Eliminați aerul din seringă mișcând cu grijă tija pistonului înainte.

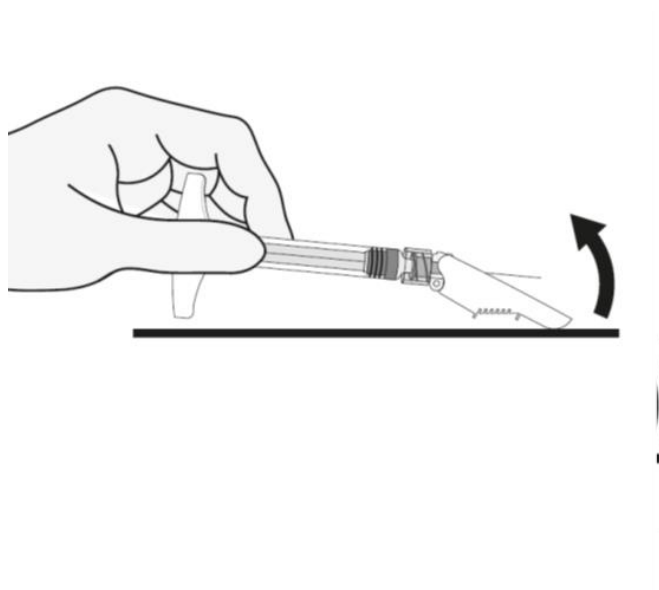


8. Injectați întregul conținut intramuscular lent, adânc în mușchiul deltoid sau fesier selectat al pacientului. **Nu administrați intravascular sau subcutanat.**
9. După finalizarea injecției, folosiți degetele unei mâini (9a) sau o suprafață plană (9b) pentru a activa sistemul de protecție a acului. Sistemul este complet activat când se aude un „clic”. Aruncați seringă cu acul în mod corespunzător.

9a



9b



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