

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Paliperidone/Teva 3 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Paliperidone/Teva 6 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Paliperidone/Teva 9 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Παλιπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Paliperidone/Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Paliperidone/Teva
- 3 Πώς να πάρετε το Paliperidone/Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Paliperidone/Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paliperidone/Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Paliperidone/Teva περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών φαρμάκων.

Το Paliperidone/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και μεγαλύτερους. Η σχιζοφρένεια είναι μια διαταραχή με συμπτώματα όπως ακουστικές, οπτικές ή αισθητικές ψευδαισθήσεις (αντίληψη πραγμάτων τα οποία δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα), εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, κοινωνική απόσυρση, ασυνάρτητος λόγος, και επιπέδωση της συμπεριφοράς και του συναισθήματος. Τα άτομα που πάσχουν από αυτή τη διαταραχή μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, αισθήματα ενοχής ή ψυχικής έντασης.

Το Paliperidone/Teva χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες.

Η σχιζοσυναισθηματική διαταραχή είναι μια ψυχική κατάσταση στην οποία ένα άτομο εκδηλώνει ένα συνδυασμό συμπτωμάτων σχιζοφρένειας (όπως αυτά αναφέρονται ανωτέρω) και συμπτωμάτων διαταραχής της διάθεσης (αίσθημα υπερβολικής ευφορίας, αίσθημα θλίψης, αίσθηση αναστάτωσης, διάσπαση προσοχής, αϋπνία, ομιλητικότητα, απώλεια ενδιαφέροντος για τις καθημερινές δραστηριότητες, υπερβολικά πολύς ή λίγος ύπνος, υπερβολικά αυξημένη ή μειωμένη κατανάλωση τροφής και επαναλαμβανόμενες σκέψεις αυτοκτονίας).

Το Paliperidone/Teva μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να τα εμποδίσει να εμφανιστούν ξανά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Paliperidone/Teva

Μην πάρετε το Paliperidone/Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλιπεριδόνη, τη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Paliperidone/Teva.

- Οι ασθενείς με σχιζοσυναισθηματική διαταραχή που ακολουθούν θεραπεία με το φάρμακο αυτό πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πιθανή εναλλαγή από συμπτώματα μανίας σε συμπτώματα κατάθλιψης.
- Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που ακολουθούν θεραπεία με άλλα παρόμοιου τύπου φάρμακα, μπορεί να εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου (βλέπε παράγραφο 4, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- εάν έχετε νόσο του Πάρκινσον ή Άνοια.
- εάν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με μια κατάσταση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία σώματος και μυϊκή δυσκαμψία (επίσης γνωστή ως Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο).
- εάν έχετε βιώσει ανώμαλες κινήσεις της γλώσσας ή του προσώπου (Βραδυκινησία). Πρέπει να γνωρίζετε ότι και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορεί να προκληθούν από αυτόν τον τύπο φαρμάκου.
- εάν γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο παρελθόν (που μπορεί να είχαν ή να μην είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- εάν είστε διαβητικός ή έχετε προδιάθεση για διαβήτη.
- εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο ή λαμβάνετε θεραπεία για καρδιακή νόσο που σας προδιαθέτει για χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε επιληψία.
- εάν έχετε κάποια διαταραχή στην κατάποση, το στομάχι ή το έντερο, που ελαττώνει την ικανότητά σας να καταπίνετε ή εμποδίζει τις τροφές να περνούν φυσιολογικά κατά μήκος του εντέρου.
- εάν έχετε ασθένειες που σχετίζονται με διάρροια.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε παρατεταμένη και/ή επίπονη στύση.
- εάν έχετε δυσκολία στη ρύθμιση της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθέρμανση.
- εάν έχετε αφύσικα υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή εάν έχετε έναν όγκο που πιθανώς εξαρτάται από την προλακτίνη.
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτός/ή μπορεί να θελήσει να προσαρμόσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθεί για λίγο.

Καθώς παρατηρήθηκαν πολύ σπάνια σε ασθενείς που έπαιρναν παλιπεριδόνη, επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ορισμένου είδους λευκοκυττάρων που χρειάζονται για να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις στο

αίμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα των λευκοκυττάρων σας.

Το Paliperidone/Teva μπορεί να σας προκαλέσει αύξηση βάρους. Η σημαντική αύξηση βάρους μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Καθώς ο σακχαρώδης διαβήτης ή η επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έπαιρναν παλιπεριδόνη, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει για σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η γλυκόζη στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος δίσκος που βρίσκεται στο μέσον του ματιού) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται. Επίσης, η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο μάτι. Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Το Paliperidone/Teva δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 15 ετών για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Το Paliperidone/Teva δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους που είναι κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής.

Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν η παλιπεριδόνη είναι ασφαλής ή αποτελεσματική σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Paliperidone/Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να εμφανιστούν ανωμαλίες στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς όταν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται με ορισμένα φάρμακα της καρδιάς που ελέγχουν τον καρδιακό ρυθμό, ή με ορισμένα είδη φαρμάκων όπως τα αντιϊσταμινικά, τα φάρμακα για την ελνοσσία ή άλλα αντιψυχωσικά.

Δεδομένου ότι το φάρμακο αυτό δρα κυρίως στον εγκέφαλο, μπορεί να εμφανιστεί αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα (ή αλκοόλ) που δρουν στον εγκέφαλο εξαιτίας της αθροιστικής δράσης στη λειτουργία του εγκεφάλου.

Δεδομένου ότι το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης, συνιστάται προσοχή όταν το φάρμακο αυτό λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ελαττώσει τη δράση των φαρμάκων που λαμβάνονται για τη νόσο του Πάρκινσον και το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (π.χ. λεβοντόπα).

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεαστούν εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την ταχύτητα της γαστρεντερικής κίνησης (π.χ. μετοκλοπραμίδη).

Όταν το φάρμακο αυτό χορηγείται μαζί με βαλπροϊκό, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του φαρμάκου αυτού.

Η χρήση της ρισπεριδόνης από το στόμα μαζί με αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται καθώς ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Paliperidone/Teva πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφαινιδάτη).

Το Paliperidone/Teva με οινόπνευμα

Το αλκοόλ πρέπει να αποφεύγεται όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και αν το έχετε συζητήσει προηγουμένως με τον γιατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει παλιπεριδόνη στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν ζάλη και προβλήματα όρασης (βλέπε παράγραφο 4, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση π.χ. όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Paliperidone/Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Paliperidone/Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι 6 mg μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενη το πρωί. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί από τον γιατρό σας εντός του εύρους δόσεων από 3 mg έως 12 mg μία φορά την ημέρα για τη σχιζοφρένεια ή από 6 mg έως 12 mg μία φορά την ημέρα για τη σχιζοσυναισθηματική διαταραχή. Αυτό εξαρτάται από το πόσο καλά το φάρμακο δρα σε σας.

Χρήση σε εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω είναι 3 mg μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενη το πρωί.

Για εφήβους με βάρος 51 kg ή περισσότερο, η δόση μπορεί να αυξηθεί εντός του εύρους των 6 mg έως 12 mg μία φορά την ημέρα.

Για εφήβους με βάρος λιγότερο από 51 kg, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 6 mg μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο να σας δώσει. Το ποσό που θα λάβετε εξαρτάται από το πόσο καλά το φάρμακο δρα σε σας.

Πώς και πότε να πάρετε το Paliperidone/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, να καταπίνεται ολόκληρο μαζί με νερό ή άλλα υγρά. Δεν πρέπει να το μασάτε, να το σπάτε ή να το θρυμματίζετε.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται κάθε πρωί μαζί με το πρωινό ή χωρίς πρωινό, αλλά με τον ίδιο τρόπο κάθε μέρα. Μην εναλλάσσετε τον τρόπο λήψης του φαρμάκου αυτού, λαμβάνοντάς το τη μία μέρα με πρωινό και την άλλη χωρίς πρωινό.

Η δραστική ουσία, η παλιπεριδόνη, διαλύεται μετά την κατάποση και το περίβλημα του δισκίου απομακρύνεται από το σώμα ως άχρηστο υλικό.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου σας σύμφωνα με τη λειτουργία των νεφρών σας.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου σας, εάν η λειτουργία των νεφρών σας είναι μειωμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Paliperidone/Teva από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε υπνηλία, κόπωση, ανώμαλες κινήσεις του σώματος, προβλήματα στη στάση και τη βάδιση, ζάλη εξαιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης και ανώμαλους καρδιακούς παλμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Paliperidone/Teva

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψατε μία δόση, πάρετε την επόμενη δόση την επόμενη ημέρα από αυτήν κατά την οποία δεν πήρατε τη δόση. Εάν παραλείψατε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Paliperidone/Teva

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς θα απωλέσετε τις δράσεις του φαρμάκου. Δεν πρέπει να διακόψετε το φάρμακο αυτό, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας, επειδή τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν:

- Παρουσιάσετε θρόμβους στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως.
- Έχετε άνοια και παρουσιάσετε ξαφνική αλλαγή στη νοητική σας κατάσταση ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, ειδικά στην μία πλευρά, ή σύγχυση στην ομιλία, ακόμη και για μικρό χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

- Παρουσιάσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης (μία διαταραχή η οποία ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική βοήθεια.
- Είστε άνδρας και παρουσιάσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό ονομάζεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική βοήθεια.
- Παρουσιάσετε ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε την παλιπεριδόνη.
- Παρουσιάσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρησμένο στόμα, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα, δυσκολία στην αναπνοή, κνησμό, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης (που αποτελούν μια «αναφυλακτική αντίδραση»).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι
- παρκινσονισμός: Αυτή η κατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει αργή ή μειωμένη κίνηση, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιξίματος στους μύες (πράγμα που κάνει τις κινήσεις σας σπασμοδικές), και μερικές φορές ακόμα και αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά ξαναξεκινά. Άλλα σημεία του παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό, συρτό βάδισμα, τρέμουλο όταν είστε σε ηρεμία, αυξημένη ποσότητα σάλιου και/ή εκροή σάλιου, και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- ανησυχία
- αίσθηση υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης
- πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, λοίμωξη των κόλπων του προσώπου, ουρολοίμωξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη
- ευφορική διάθεση (μανία), ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος
- δυστονία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες ακούσιες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε αφύσικη στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων αφύσικων κινήσεων των ματιών, του στόματος, της γλώσσας ή της σιαγόνας.
- ζάλη
- δυσκινησία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει ακούσιες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις.
- τρόμος (τρέμουλο)
- θαμπή όραση
- διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, αργός καρδιακός ρυθμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν Paliperidone/Teva μπορεί να αισθανθούν αδυναμία, ζάλη ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα), υψηλή αρτηριακή πίεση
- πονόλαιμος, βήχας, ρινική συμφόρηση
- πόνος στην κοιλιά, δυσφορία στην κοιλιά, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος
- αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας
- φαγούρα, εξάνθημα

- πόνος στα οστά ή τους μύες, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις
- απώλεια εμμήνων ρύσεων
- πυρετός, αδυναμία, κόπωση (κούραση).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- πνευμονία, λοίμωξη των αεροφόρων οδών, λοίμωξη της κύστης, λοίμωξη του αυτιού, αμυγδαλίτιδα
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, μείωση των αιμοπεταλίων (κυττάρων του αίματος που βοηθούν να σταματά η αιμορραγία), αναιμία, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- η παλιπεριδόνη μπορεί να σας αυξήσει τα επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται "προλακτίνη" και ανευρίσκονται με εξέταση αίματος (πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Όταν εμφανίζονται συμπτώματα αυξημένης προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν: (στους άνδρες) διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσεων, ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία, (στις γυναίκες) δυσφορία στους μαστούς, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια έμμηνων ρύσεων, ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.
- διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, υψηλό σάκχαρο στο αίμα, αυξημένη περιμέτρος μέσης, απώλεια όρεξης που οδηγεί σε κακή διατροφή και χαμηλό σωματικό βάρος, υψηλά τριγλυκερίδια (λίπη) στο αίμα
- διαταραχή στον ύπνο, σύγχυση, μειωμένη σεξουαλική ορμή, ανικανότητα να φτάσετε σε οργασμό, νευρική κατάσταση, εφιάλτες
- βραδυκινησία (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή του Paliperidone/Teva.
- σπασμός (κρίσεις), λιποθυμία, μία αδιάκοπη τάση να κινείτε μέρη του σώματός σας, ζάλη όταν στέκεστε, διαταραχή στην προσοχή, προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή αφύσικη αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, αίσθηση μυρμηγκίασης, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα
- υπερευαισθησία των ματιών στο φως, λοίμωξη των ματιών ή κόκκινα μάτια, ξηρότητα των ματιών
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), αίσθημα φτερουγίσματος ή δυνατών κτύπων στο στήθος σας (αίσθημα παλμών)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δύσπνοια, συριγμός, αιμορραγία από τη μύτη
- διογκωμένη γλώσσα, λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, υπερβολική ποσότητα αερίων ή τυμπανισμός
- αυξημένη GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), τριχόπτωση, έκζεμα, ακμή
- αύξηση του CPK (κρεατινοφωσφοκινάσης) στο αίμα σας, ενός ενζύμου που απελευθερώνεται μερικές φορές κατά τη διάσπαση των μυών, μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πρήξιμο στις αρθρώσεις, αδυναμία στους μύες, πόνος στον αυχένα
- ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων, συχνή ούρηση, ανικανότητα για ούρηση, πόνος κατά την ούρηση
- στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή της εκσπερμάτισης

- απώλεια αριθμού έμμηνων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες), έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, δυσφορία στους μαστούς
- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των ματιών ή των χειλιών, πρήξιμο στο σώμα, τα χέρια ή τα πόδια
- ρίγη, αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος
- αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε
- αίσθηση δίψας
- πόνος στο θώρακα, δυσφορία στο θώρακα, αίσθηση κακουχίας
- πτώση.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη των ματιών, λοίμωξη των νυχιών από μύκητες, λοίμωξη του δέρματος, φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα
- επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων τα οποία χρειάζονται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας
- μείωση του τύπου των λευκοκυττάρων που βοηθούν στην προστασία σας από τις λοιμώξεις, αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός είδους λευκοκυττάρων) στο αίμα σας
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρήξιμο στο στόμα, το πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα, δύσπνοια, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης, αλλεργική αντίδραση
- σάκχαρο στα ούρα
- ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές από μη ελεγχόμενο διαβήτη
- επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού, χαμηλό σάκχαρο αίματος, υπερβολική πρόσληψη νερού, αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- υπνοβασία
- απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία)
- έλλειψη συναισθήματος
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (σύγχυση, μείωση ή απώλεια συνείδησης, υψηλός πυρετός και σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία)
- απώλεια συνείδησης, διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, κώμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη, έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, τρέμουλο του κεφαλιού
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στο βολβό του ματιού), αυξημένα δάκρυα, κοκκίνισμα των ματιών, προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, περιστροφή των ματιών
- κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), γρήγορος καρδιακός ρυθμός όταν στέκεστε
- θρόμβοι στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως
- μειωμένο οξυγόνο σε μέρη του σώματος (λόγω της μειωμένης ροής αίματος), έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου), γρήγορη, ρηχή αναπνοή
- πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφηση φαγητού, απόφραξη των αεροφόρων οδών, διαταραχή της φωνής
- απόφραξη εντέρου, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, απουσία κίνησης του μύος του εντέρου η οποία προκαλεί απόφραξη
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- φλεγμονή του παγκρέατος

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο που μπορεί να περιλαμβάνει το λάρυγγα και να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή
- πάχυνση του δέρματος, ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος, αποχρωματισμός του δέρματος, νιφάδες με φαγούρα στο κρανίο ή το δέρμα, πιτυρίδα
- διάσπαση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση), μη φυσιολογική στάση σώματος
- πριαπισμός (μία παρατεταμένη στύση πέους η οποία μπορεί να χρειαστεί χειρουργική αντιμετώπιση)
- ανάπτυξη των μαστών σε άνδρες, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, έκκριση από τους μαστούς, κολπικό έκκριμμα
- καθυστέρηση στις έμμηνες ρύσεις, διόγκωση των μαστών
- πολύ χαμηλή θερμοκρασία σώματος, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- συμφόρηση στους πνεύμονες
- αυξημένη ινσουλίνη στο αίμα σας (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της χρήσης ενός άλλου φαρμάκου το οποίο ονομάζεται ρισπεριδόνη και το οποίο έχει αρκετές ομοιότητες με την παλιπεριδόνη, οπότε μπορεί επίσης να παρατηρηθούν με το Paliperidone/Teva: σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής, άλλα είδη προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και τριγμώδεις ήχοι των πνευμόνων. Μπορεί επίσης να προκύψουν οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη μπορεί να παρουσιαστεί μία κατάσταση που ονομάζεται διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το Paliperidone/Teva. Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το φάρμακο αυτό.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε εφήβους

Οι έφηβοι παρουσιάζουν γενικά ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων εκτός από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται περισσότερο συχνά:

- υπνηλία ή μειωμένη εγρήγορση
- παρκινσονισμός: Αυτή η κατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει: αργή ή διαταραγμένη κίνηση, αίσθημα δυσκαμψίας ή σύσφιξης στους μύες (που κάνει τις κινήσεις σας σπασμοδικές), και μερικές φορές ακόμα και την αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό συρτό βήμα, τρέμουλο σε κατάσταση ηρεμίας, αυξημένο σάλιο και/ή ηθελημένη εκροή σάλιου από το στόμα και απώλεια έκφρασης στο πρόσωπο.
- αύξηση σωματικού βάρους
- συμπτώματα κοινού κρυολογήματος
- ανησυχία
- τρόμος (τρέμουλο)
- στομαχικός πόνος
- εκροή γάλακτος από τους μαστούς στα κορίτσια
- διόγκωση μαστών στα αγόρια
- ακμή
- προβλήματα στην ομιλία
- στομαχική ή εντερική λοίμωξη
- αιμορραγία από τη μύτη
- λοίμωξη του αυτιού

- υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (λίπους) στο αίμα
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Paliperidone/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνέλη και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paliperidone/Teva

- Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3 mg, 6 mg ή 9 mg παλιπεριδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλενογλυκόλη, βουτυλοϋδροξυτολουόλιο, ποβιδόνη, νάτριο χλωριούχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη και κυτταρίνη οξική στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο για τα δισκία 6 mg) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) (μόνο για τα δισκία 9 mg) στην επικάλυψη και κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και προπυλενογλυκόλη στο μελάνι εκτύπωσης. Βλέπε ενότητα 2 «Το Paliperidone/Teva περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Paliperidone/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

3 mg: Λευκά έως γκριζωπά-λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με πιθανότητα ανώμαλης επιφάνειας και εντυπωμένο το σήμα P3 στη μία πλευρά του δισκίου.

Διάμετρος: 9 mm περίπου.

6 mg: Καφέ-κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με πιθανότητα ανώμαλης επιφάνειας και εντυπωμένο το σήμα P6 στη μία πλευρά του δισκίου. Διάμετρος: 9 mm περίπου.

9 mg: Ανοιχτά ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με πιθανότητα ανώμαλης επιφάνειας και εντυπωμένο το σήμα P9 στη μία πλευρά του δισκίου. Διάμετρος: 9 mm περίπου.

Το Paliperidone/Teva είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν:

- 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 112x1 or 196x1 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστές

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Σλοβενία

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Ισπανία

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV)
Rijksweg 9
2880 Bornem
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις