

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Parnido 3 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Parnido 6 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Parnido 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Parnido και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Parnido
3. Πώς να πάρετε το Parnido
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Parnido
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Parnido και ποια είναι η χρήση του

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

Το Parnido χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και μεγαλύτερους.

Η σχιζοφρένεια είναι μια διαταραχή με συμπτώματα όπως το να ακούει κάποιος πράγματα, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, κοινωνική απόσυρση (εσωστρέφεια), ασυνάρτητος λόγος, και επιπέδωση της συμπεριφοράς και του συναισθήματος. Τα άτομα που πάσχουν από αυτή τη διαταραχή μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή ή ψυχική ένταση.

Το Parnido χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες.

Η σχιζοσυναισθηματική διαταραχή είναι μια ψυχική κατάσταση στην οποία το άτομο εκδηλώνει ένα συνδυασμό συμπτωμάτων σχιζοφρένειας (όπως αυτά που αναφέρονται παραπάνω) και συμπτωμάτων διαταραχής της διάθεσης (αίσθημα υπερβολικής ευφορίας, αίσθημα θλίψης, αίσθημα 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 Parnido μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να εμποδίσει την επανεμφάνισή τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Parnido

Μην πάρετε το Parnido

- 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 στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Parnido.

- οι ασθενείς με σχιζοσυναισθηματική διαταραχή που ακολουθούν θεραπεία με το φάρμακο αυτό πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πιθανή μετάβαση από συμπτώματα μανίας σε συμπτώματα κατάθλιξης.
- 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 εμφανίσουν 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 ποτέ παρουσιάσει ανώμαλες κινήσεις της γλώσσας ή του προσώπου (Βραδυκινήσια). 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 επώδυνη στύση.
- εάν έχετε δυσκολία στη ρύθμιση της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθέρμανση.
- εάν έχετε αφύσικα υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνη στο αίμα σας ή εάν έχετε έναν όγκο που πιθανώς να εξαρτάται από την προλακτίνη.
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί 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 ρυθμίσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθεί για λίγο διάστημα.

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 Parnido μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού σας 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 συμπτώματα 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 Parnido δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 15 ετών για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Το Parnido 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 το Parnido είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Parnido

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 καρδιολογικά φάρμακα που ελέγχουν τον καρδιακό ρυθμό, ή με ορισμένα είδη φαρμάκων όπως τα αντιισταμινικά, τα φάρμακα για την ελονοσία ή άλλα αντιψυχωσικά.

Δεδομένου ότι το φάρμακο αυτό δρα κυρίως στον εγκέφαλο, μπορεί να εμφανιστεί αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα (ή με οινόπνευματώδη) 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 κίνησης του εντέρου (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 Parnido πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφαινιδάτη).

Το Parnido με οινόπνευματώδη

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

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 δρα το φάρμακο 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 φάρμακο θα σας δώσει. Η ποσότητα που θα λάβετε εξαρτάται από το πόσο καλά δρα το φάρμακο σε σας.

Πώς και πότε να πάρετε το Parnido

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 πρόγευμα ή χωρίς πρόγευμα, αλλά με τον ίδιο τρόπο κάθε ημέρα. Μην εναλλάσσετε τον τρόπο λήψης του φαρμάκου αυτού, λαμβάνοντάς το τη μία ημέρα με πρόγευμα και την άλλη χωρίς πρόγευμα.

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 ρυθμίσει 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 Parnido 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 μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Parnido

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Parnido

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς θα χαθούν οι επιδράσεις του φαρμάκου. Δεν πρέπει να διακόψετε το φάρμακο αυτό, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας, επειδή τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 το γιατρό σας αμέσως εάν:

- Παρουσιάσετε θρόμβους στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα 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 συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Παρουσιάσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης (μία διαταραχή η οποία ονομάζεται «Κακώθης 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, φαγούρα, 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 σπασμωδικές), και μερικές φορές ακόμα και αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά ξαναξεκινά. Άλλα συμπτώματα του παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό, συρτό βάδισμα, τρέμουλο όταν είστε σε ηρεμία, αυξημένη ποσότητα σάλιου και/ή ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, και απώλεια 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 σωματικού βάρους, αυξημένη όρεξη, απώλεια σωματικού 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 Parnido 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, διαρροή 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, νευρικότητα, εφιάλτες
- βραδυκινησία (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί διακοπή του Parnido.
- 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 μουδιάσματος 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 φερουγίσματος 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 της CPK (κρεατινοφωσφοκινάσης) στο αίμα σας, ενός ενζύμου που απελευθερώνεται μερικές φορές με την καταστροφή των μυϊκών ινών, 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 έμμηων 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 τύπου 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 σε 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 κοκκίνισμα 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 οξύγονο 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 εισρόφιση φαγητού, απόφραξη των αεροφόρων οδών, διαταραχή της φωνής
- απόφραξη εντέρου, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, απουσία κίνησης του μυός 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, ερεθισμοί με φαγούρα στο κρανίο ή το δέρμα, πιτυρίδα
- καταστροφή των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση), μη φυσιολογική στάση σώματος
- πριαπισμός (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 (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα) στο αίμα σας

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 αυτές μπορεί επίσης να παρατηρηθούν με το Parnido: σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής, άλλα είδη προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, τριγμώδεις ήχοι των πνευμόνων και σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). 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 παλιπεριδόνη. 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:

- αίσθηση υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης
- παρκινσονισμός: Αυτή η κατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει: αργή ή διαταραγμένη κίνηση, αίσθημα δυσκαμψίας ή σύσφιξης στους μύες (που κάνει τις κινήσεις σας σπασμωδικές), και μερικές φορές ακόμα και την αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα συμπτώματα παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό συρτό βήμα, τρέμουλο σε κατάσταση ηρεμίας, αυξημένο σάλιο και/ή ακούσια 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Parnido

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 στη συσκευασία 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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το 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 Parnido

- Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 3 mg, 6 mg ή 9 mg παλιπεριδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλενογλυκόλη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, ποβιδόνη, νάτριο χλωριούχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κυτταρίνη οξική στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο για τα δισκία 6 mg), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) (μόνο για τα δισκία 9 mg) στην επικάλυψη και κόμμα αλάκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και προπυλενογλυκόλη στο μελάνι εκτύπωσης. βλέπε παράγραφο 2 "Το Parnido περιέχει νάτριο".

Εμφάνιση του Parnido και περιεχόμενα της συσκευασίας

3 mg: Λευκά έως γκριζόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με πιθανώς ανώμαλη επιφάνεια και εντυπωμένα με την ένδειξη P3 στη μία όψη του δισκίου. Διάμετρος: περίπου 9 mm.

6 mg: Καστανοκίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με πιθανώς ανώμαλη επιφάνεια και εντυπωμένα με την ένδειξη P6 στη μία όψη του δισκίου. Διάμετρος: περίπου 9 mm.

9 mg: Ανοιχτά ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με πιθανώς ανώμαλη επιφάνεια και εντυπωμένα με την ένδειξη P9 στη μία όψη του δισκίου. Διάμετρος: περίπου 9 mm.

Το Parnido διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν:

- 28, 30, 56,60, 84, 90 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>).