ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paliperidone Teva, 75 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Paliperidone Teva, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Paliperidone Teva, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Paliperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paliperidone Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paliperidone Teva
3. Jak stosować lek Paliperidone Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paliperidone Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paliperidone Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Paliperidone Teva zawiera substancję czynną paliperydon, która należy do grupy leków przeciwpsychotycznych i jest stosowana w leczeniu podtrzymującym objawów schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem.

U pacjentów, którzy reagowali wcześniej na doustny paliperydon lub rysperydon, a występujące u nich objawy psychotyczne są łagodne do umiarkowanych, lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Paliperidone Teva bez uprzedniej stabilizacji za pomocą paliperydonu lub rysperydonu.

Schizofrenia jest chorobą z objawami „pozytywnymi” i „negatywnymi”. Objawy pozytywne oznaczają takie nagromadzenie objawów, które zwykle nie występują. Osoba chora na schizofrenię może na przykład słyszeć głosy lub widzieć rzeczy nieistniejące (są to omamy), wierzyć w rzeczy nieprawdziwe (są to urojenia) lub być nadmiernie podejrzliwa wobec innych osób. Objawy negatywne oznaczają brak zwykle występujących zachowań lub uczuć. Osoba chora na schizofrenię może na przykład wydawać się wycofana, zamknięta w sobie i nie reagować w ogóle emocjonalnie lub może mieć problem ze zrozumiałym i logicznym wypowiadaniem się. Osoby dotknięte tą chorobą mogą też odczuwać depresję, lęk, poczucie winy lub napięcie.

Lek Paliperidone Teva pomaga złagodzić objawy choroby i zapobiega ich nawrotowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paliperidone Teva

Kiedy nie stosować leku Paliperidone Teva:
- jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek przeciwpsychotyczny, w tym substancję rysperydon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Paliperidone Teva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zbadano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem. Jednak u takich pacjentów leczonych innymi lekami podobnego typu może występować zwiększone ryzyko udaru mózgu lub zgonu (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Wszystkie leki wykazują działania niepożądane. Niektóre działania niepożądane tego leku mogą powodować pogorszenie objawów innych stanów medycznych. Z tego powodu ważne jest, aby w trakcie leczenia tym lekiem omówić z lekarzem każdy z poniższych stanów, które mogą potencjalnie ulec zaostrzeniu:
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano stan, którego objawy to m.in. wysoka gorączka i sztywność mięśni (znany także jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe ruchy języka lub mięśni twarzy (późne dyskinezy)
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być, ale nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest predysponowany do jej wystąpienia
- jeśli pacjent ma nowotwór piersi lub guz przysadki mózgowej
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub jest w trakcie leczenia choroby serca, które predysponują do niedociśnienia
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze po nagłej zmianie pozycji na stojącą lub siedzącą
- jeśli pacjent choruje na padaczkę
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- jeśli u pacjenta występuje problem z regulacją temperatury ciała lub przegrzewanie organizmu
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe, zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały przypadki zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, gdyż leki przeciwpsychotyczne są kojarzone z ich powstawaniem.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych powyżej stanów, należy skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo monitorować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących ten lek stwierdzano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował podawany doustnie paliperydon lub rysperydon, po wstrzyknięciach paliperydonu mogą rzadko występować reakcje alergiczne. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, obrzęk gardła, świąd lub trudności z oddychaniem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Ten lek może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta. Lekarz prowadzący będzie regularnie badał masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badał, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących ten lek stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Ponieważ ten lek może hamować wymioty, możliwe jest, że będzie on maskować prawidłową reakcję organizmu na połknięcie substancji toksycznych lub inne stany medyczne.
Podczas operacji usunięcia zaćmy (katarakty) z oka, źrenica (czarny punkt na środku oka) może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczówka oka (część odpowiadająca za kolor oczu) może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Paliperidone Teva a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku razem z karbamazepiną (lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju) może wymagać zmiany dawkowania tego leku.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, oddziaływanie z innymi lekami, takimi jak inne leki psychotropowe, opioidy, leki przeciwhistaminowe i nasenne, które działają w mózgu, może spowodować nasilenie objawów niepożądanych, takich jak senność, lub innych oddziaływań na mózg.

Ten lek może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, należy zatem zachować ostrożność, stosując ten lek jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np. lewodopy).

Ten lek może powodować nieprawidłowości elektrokardiogramu (EKG) objawiające się wydłużeniem czasu przejścia impulsu elektrycznego przez określoną część serca (zwanym „wydłużeniem odstępu QT”). Do innych leków charakteryzujących się takim działaniem należą m.in. leki służące do normowania rytmu serca lub terapii zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli pacjent ma skłonności do drgawek, ten lek może zwiększać ryzyko ich wystąpienia. Inne leki charakteryzujące się takim działaniem to m.in. niektóre leki służące do leczenia depresji lub zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Paliperidone Teva razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące takie jak metylofenidat).

Stosowanie leku Paliperidone Teva z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. U noworodków, których matki stosowały paliperydon w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące

ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek może przeniknąć z organizmu matki do dziecka wraz z jej mlekiem i zaszkodzić dziecku. Dlatego podczas stosowania tego leku nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie skrajnego zmęczenia i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np. podczas kierowania pojazdem lub obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Paliperidone Teva
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Paliperidone Teva

Lek podaje lekarz lub inny pracownik personelu medycznego. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy trzeba będzie wykonać kolejne wstrzyknięcie. Ważne, aby nie pominąć zaplanowanej dawki. Jeśli nie można dotrzymać ustalonego terminu, należy natychmiast poinformować lekarza, aby jak najszybciej ustalić inny termin.

Pierwsze (150 mg) i drugie (100 mg) wstrzyknięcie tego leku zostaną wykonane w górną część ramienia z około 1 tygodniowym odstępem. Następnie będzie wykonywane wstrzyknięcie (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) w górną część ramienia lub pośladek raz w miesiącu.

Jeśli lekarz zadecyduje o zmianie ze stosowania rysperydonu w postaci długodziałających wstrzyknięć na ten lek, pierwsze wstrzyknięcie tego leku (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) zostanie wykonane w górną część ramienia lub pośladek w dniu kolejnego zaplanowanego wstrzyknięcia rysperydonu. Następnie będzie wykonywane wstrzyknięcie (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) w górną część ramienia lub pośladek raz w miesiącu.

W zależności od występujących u pacjenta objawów lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć podawaną dawkę leku o jeden poziom w czasie zaplanowanego, comiesięcznego wstrzyknięcia.

<u>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek</u>
Lekarz dostosuje dawkę leku, biorąc pod uwagę czynność nerek. Jeśli pacjent ma łagodne zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę. Nie należy stosować tego leku w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności nerek.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>
Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paliperidone Teva
Ten lek będzie podawany pod nadzorem medycznym, dlatego podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę paliperydonu mogą wystąpić następujące objawy: senność i uspokojenie, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia krwi, nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram) lub spowolnione albo nieprawidłowe ruchy mięśni twarzy, ciała, ramion lub nóg.

Przerwanie stosowania leku Paliperidone Teva
Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie wstrzyknięć, lek przestanie działać. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zadecyduje o tym lekarz, gdyż objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:
- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną;
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet na krótki czas. Objawy te mogą oznaczać udar;
- u pacjenta wystąpi gorączka, zesztywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia;
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia;
- u pacjenta wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia paliperydonem;
- u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórną, a czasem spadkiem ciśnienia krwi (określana jako „reakcja anafilaktyczna”). Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował rysperydon lub paliperydon podawane doustnie, po wstrzyknięciach paliperydonu mogą rzadko wystąpić reakcje alergiczne;
- pacjent ma planowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku. W trakcie zabiegu usunięcia zaćmy (katarakty) może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (części odpowiadającej za kolor oczu), co może prowadzić do uszkodzenia oka;
- u pacjenta występuje niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Mogą występować następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- trudności z zasypianiem lub budzenie się.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- objawy przeziębienia, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne;
- paliperydon może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (co może, lecz nie musi, powodować objawów). Gdy wystąpią objawy zwiększenia ilości prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego;
- wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu;
- drażliwość, depresja, lęk;
- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy

parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się i twarz bez wyrazu;
- niepokój psychoruchowy, uczucie senności lub osłabienie czujności;
- dystonia: ten stan obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy;
- zawroty głowy;
- dyskinezy: ten stan obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć;
- drżenie;
- bóle głowy;
- szybki rytm serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- kaszel, zatkany nos;
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, ból zęba;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów;
- brak miesiączki;
- mlekotok;
- gorączka, osłabienie, zmęczenie;
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym m.in. świąd, ból lub obrzęk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zapalenie płuc, zakażenie oskrzeli, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie zatok, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, grzybicze zakażenie paznokci, zapalenie migdałków, zakażenie skóry;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek chroniących przed zakażeniami, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia), niedokrwistość;
- reakcja alergiczna;
- wystąpienie cukrzycy i pogorszenie wcześniej istniejącej, zwiększenie we krwi stężenia insuliny (hormon regulujący stężenie cukru we krwi);
- zwiększenie apetytu,
- utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała;
- duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- zaburzenia snu, podwyższony nastrój (mania), zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie tego leku;
- omdlenia, konieczność poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry;
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek, suche oko;
- uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha;
- blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca (palpitacje);
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą

(w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący ten lek mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się);
- spłycenie oddechu, przekrwienie dróg oddechowych, świszczący oddech, ból gardła, krwawienie z nosa;
- dyskomfort w jamie brzusznej, zakażenie żołądka lub jelit, trudności z przełykaniem, suchość w jamie ustnej;
- intensywne oddawanie gazów;
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- pokrzywka, świąd, wysypka, utrata włosów, wyprysk, suchość skóry, zaczerwienienie skóry, trądzik;
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni;
- skurcze mięśni, sztywność stawów, osłabienie mięśni, ból szyi;
- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu;
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety), powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia seksualne, ból piersi;
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych;
- zwiększenie temperatury ciała;
- zmiana sposobu chodu;
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie;
- stwardnienie skóry;
- upadek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- zakażenie oka,
- zapalenie skóry wywołane przez roztocza, ropień podskórny;
- zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek) we krwi;
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu;
- cukier w moczu;
- zagrażające życiu powikłania nieleczonej cukrzycy;
- niskie stężenie cukru we krwi;
- nadmierne picie wody;
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonia)
- splątanie;
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak uczuć;
- niemożność osiągnięcia orgazmu;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni), zaburzenia naczyń mózgowych obejmujące nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub "mini" udar), brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości, napady drgawkowe, zaburzenia równowagi;
- nieprawidłowa koordynacja ruchowa;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, nadwrażliwość oczu na światło, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu;
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), niemiarowy rytm serca;
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn dolnych). W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną;
- napady czerwienienia się;
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny);

- zastój krwi w płucach;
- trzeszczenia w płucach;
- zapalenie trzustki, obrzęk języka, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec;
- spierzchnięte wargi;
- wysypka na skórze związana ze stosowaniem leku, zgrubienie skóry, łupież;
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza);
- obrzęk stawów;
- niemożność oddawania moczu;
- dyskomfort piersi, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi;
- wydzielina z pochwy;
- bardzo niska temperatura ciała, dreszcze, uczucie pragnienia;
- objawy odstawienia leku;
- ropień spowodowany infekcją w miejscu wstrzyknięcia, głębokie zakażenie skóry, torbiel w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek we krwi, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażenia krwi;
- ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu, świądem, wysypką skórną, a czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi;
- niebezpiecznie nadmierne picie wody - przewodnienie;
- zaburzenia odżywiania związane ze snem;
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy;
- ruchy trzęsące głowy;
- zakrzep w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną;
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi);
- szybki, płytki oddech, zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, zaburzenia głosu;
- niedrożność jelit, brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, która może rozpocząć się w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych i rozprzestrzeniać się na inne obszary ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem;
- odbarwienie skóry, łuszczenie się i świąd skóry głowy lub ciała;
- nieprawidłowa postawa ciała;
- u noworodków, których matki stosowały paliperydon w czasie ciąży mogą wystąpić działania niepożądane leku i (lub) objawy z odstawienia leku, takie jak: drażliwość, powolne lub utrzymujące się skurcze mięśni, drżenie, senność, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem;
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej);
- obniżona temperatura ciała;
- martwica w miejscu wstrzyknięcia i wrzód w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paliperidone Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułkostrzykawce i pudełku po „EXP" lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paliperidone Teva
Substancją czynną leku jest paliperydon.

Paliperidone Teva 75 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Każda ampułkostrzykawka zawiera paliperydonu palmitynian, równoważny 75 mg paliperydonu.

Paliperidone Teva 100 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Każda ampułkostrzykawka zawiera paliperydonu palmitynian, równoważny 100 mg paliperydonu.

Paliperidone Teva 150 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Każda ampułkostrzykawka zawiera paliperydonu palmitynian, równoważny 150 mg paliperydonu.

Pozostałe składniki to:
Polisorbat 20
Makrogol 4000
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Paliperidone Teva i co zawiera opakowanie
Lek Paliperidone Teva jest zawiesiną do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, koloru białego lub białawego, w ampułkostrzykawce (wstrzyknięcie o przedłużonym uwalnianiu).

Ampułkostrzykawka, zawierająca 0,75, 1 lub 1,5 ml zawiesiny, (kopolimeru cykloolefinowego) z tłokiem z PP i końcówką tłoka (z gumy bromobutylowej) oraz igły 22G x 1,5 cala (38,1 mm x 0,72 mm) i 23G x 1 cal (25,4 mm x 0,64 mm) ze stali nierdzewnej z zabezpieczeniem.

Każde opakowanie zawiera: 1 ampułkostrzykawkę i 2 igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. +48 22 345 93 00

Wytwórca

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Austria:	Paliperidon ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 100 mg und Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Belgia:	Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg & 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/suspension injectable à libération prolongée/Depot-Injektionssuspension
Bułgaria:	Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Chorwacja:	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mg i 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Cypr:	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Dania:	Paliperidon Teva
Estonia:	Paliperidone Teva
Finlandia:	Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg + 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Francja:	PALIPERIDONE TEVA 25mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 50mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 75mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 150mg suspension injectable à libération prolongée
Grecja:	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Węgry:	Paliperidon Teva 25 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 50 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós Injekció Paliperidon Teva 100 mg és 150 mg retard szuszpenziós injekció
Islandia:	Paliperidon Teva
Irlandia:	Paliperidone Teva 25mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg and 100mg Prolonged-release Suspension for Injection
Włochy:	Paliperidone Teva Italia

Łotwa:	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Palieridone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Litwa:	Paliperidone Teva 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Palieridone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Luksemburg:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Holandia:	Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norwegia:	Paliperidon Teva
Polska:	Paliperidone Teva
Portugalia:	Paliperidona Teva
Rumunia:	Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Słowacja:	Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia:	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Paliperidon Teva 150 mg in 100 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Hiszpania:	Paliperidona Teva 25 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 50 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 75 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 100 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg y Paliperidona Teva 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Szwecja:	Paliperidon Teva
Wielka Brytania	Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection

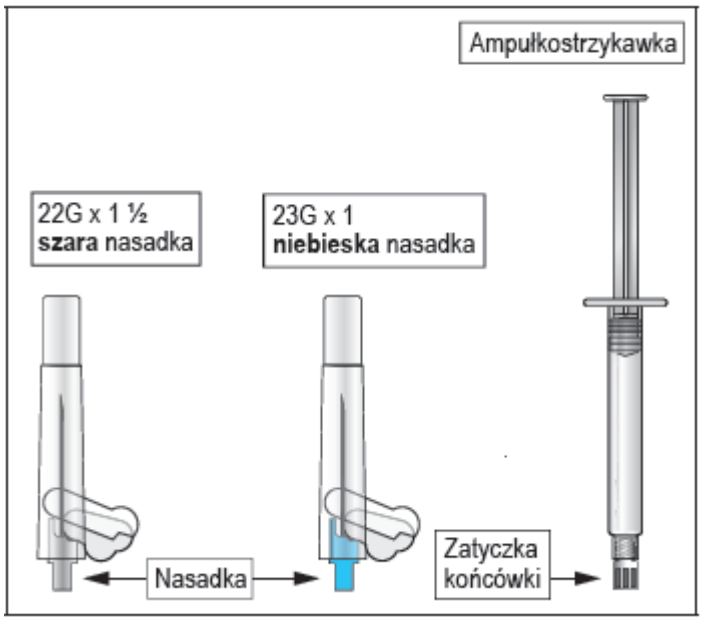
(Irlandia Północna): Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 100 mg and 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Treatment Initiation Pack

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023

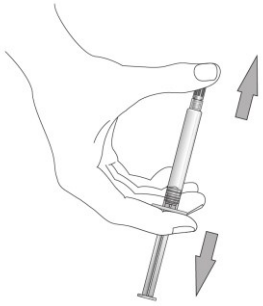
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia i należy przeczytać je łącznie z pełną informacją o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Zawiesina do wstrzykiwań jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed podaniem należy obejrzeć, czy nie ma w zawiesinie ciał obcych. Jeśli w ampułkostrzykawce zauważalne są ciała obce, nie używać produktu leczniczego.

Opakowanie zawiera ampułkostrzykawkę oraz 2 igły z zabezpieczeniem [22G 1,5 cala (38,1 mm x 0,72 mm) oraz 23G 1 cal (25,4 mm x 0,64 mm)] do podania domięśniowego. Produkt leczniczy Paliperidone Teva jest również dostępny w opakowaniu do rozpoczynania leczenia zawierającym dwie ampułkostrzykawki (150 mg + 100 mg) i 2 dodatkowe igły z zabezpieczeniem.



1. Wstrząsać intensywnie ampułkostrzykawką przez co najmniej 10 sekund, aby zapewnić jednorodność zawiesiny. Ustawić strzykawkę z tłokiem w pozycji pionowej. **Delikatnie postukać w strzykawkę, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza znalazły się na górze strzykawki.**



2. Wybrać odpowiednią igłę.

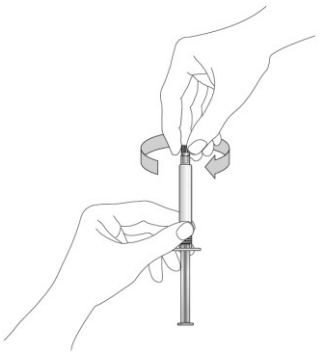
   Pierwszą, rozpoczynającą dawkę produktu leczniczego Paliperidone Teva (150 mg) należy podawać w 1. dniu leczenia do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO używając igły do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO. Drugą rozpoczynającą dawkę produktu leczniczego Paliperidone Teva (100 mg) należy podać tydzień później (8. dzień) również do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO używając igły do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO.

   W razie zmiany ze stosowania rysperydonu w postaci długodziałających wstrzyknięć na produkt leczniczy Paliperidone Teva, pierwsze wstrzyknięcie produktu leczniczego Paliperidone Teva (w dawce z zakresu od 25 mg do 150 mg) można wykonać do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO lub MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO używając odpowiedniej igły w dniu kolejnego zaplanowanego wstrzyknięcia.

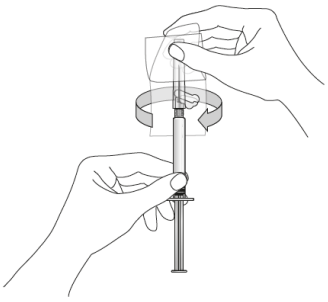
   Następnie, comiesięczne dawki podtrzymujące można wstrzykiwać do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO lub MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO używając odpowiedniej igły.

   Do wstrzykiwań do MIĘŚNIA NARAMIENNEGO u pacjentów o masie ciała <90 kg należy użyć igłę 1 cal, **23**G (25,4 mm x 0,64 mm) (igła z **niebieską** nasadką). Jeśli masa ciała pacjenta wynosi ≥ 90 kg, użyć igłę 1,5 cala, **22**G (38,1 mm x 0,72 mm) (igła z **szarą** nasadką).
   Do wstrzykiwań do MIĘŚNIA POŚLADKOWEGO użyć igły w rozmiarze 1 ½ cala, **22**G (38,1 mm x 0,72 mm) (igła z **szarą** nasadką).

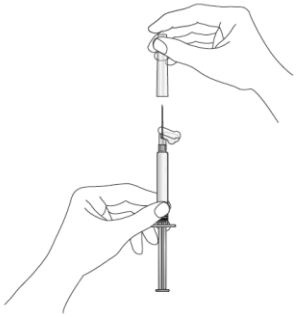
3. Trzymając ampułkostrzykawkę skierowaną pionowo do góry, zdjąć gumową zatyczkę końcówki ruchem obrotowym.



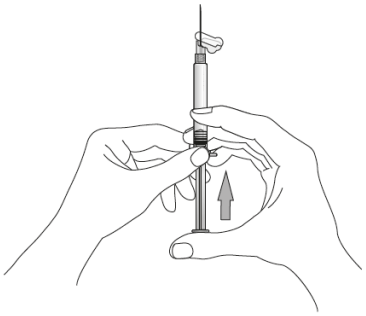
4. Oderwać do połowy zewnętrzną część opakowania blistrowego igły z zabezpieczeniem. Chwycić osłonę igły przez plastikowe opakowanie. Połączyć końcówkę typu Luer zabezpieczenia igły z ampułkostrzykawką delikatnym ruchem obrotowym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



5. Zdjąć prostym pociągnięciem osłonkę z igły. Nie obracać osłonki, ponieważ może to spowodować obluzowanie się igły na ampułkostrzykawce.



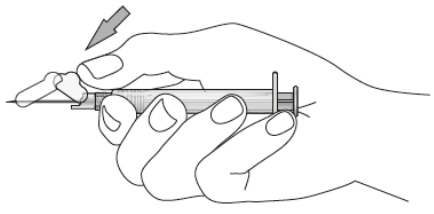
6. Ustawić ampułkostrzykawkę z założoną igłą w pionowej pozycji w celu usunięcia powietrza. **Usunąć powietrze z ampułkostrzykawki poprzez delikatne naciśnięcie trzonu tłoka ampułkostrzykawki, do momentu, gdy ze strzykawki wydostaną się 3 krople zawiesiny.**



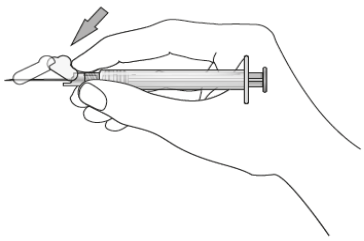
7. Wstrzyknąć całą zawartość ampułkostrzykawki domięśniowo, powoli, głęboko w wybrany mięsień pacjenta — naramienny lub pośladkowy. **Nie podawać produktu leczniczego dożylnie ani podskórnie.**

8. Po zakończeniu wstrzyknięcia zabezpieczyć igłę za pomocą kciuka lub palca jednej ręki (8a, 8b) lub płaskiej powierzchni (8c). Dźwięk kliknięcia oznacza poprawne zabezpieczenie igły. Pozbyć się ampułkostrzykawki z igłą w odpowiedni sposób.

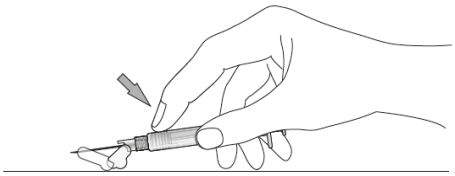
8a



8b



8c



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.