

Prospect: Informații pentru utilizator

INVEGA 3 mg comprimate cu eliberare prelungită
INVEGA 6 mg comprimate cu eliberare prelungită
INVEGA 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
INVEGA 12 mg comprimate cu eliberare prelungită

Paliperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este INVEGA și pentru ce se utilizează

INVEGA conține substanța activă paliperidonă care aparține grupei de medicamente antipsihotice.

INVEGA este utilizat în tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

Schizofrenia este o tulburare cu simptome cum sunt auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu sunt acolo, convingeri greșite, suspiciune exagerată, izolare socială, vorbire incoerentă și apatizare comportamentală și afectivă. Persoanele cu această tulburare se pot de asemenea simți deprimare, anxioase, vinovate sau încordate.

INVEGA este de asemenea utilizat în tratamentul tulburării schizoafective la adulți.

Tulburarea schizoafectivă este o tulburare mintală în care o persoană prezintă o asociere de simptome de schizofrenie (enumerare mai sus), pe lângă simptomele de modificări ale dispoziției (senzație de stare de bună dispoziție exagerată, senzație de tristețe, senzație de agitație, confuzie mintală, insomnie, logoree, pierdere a interesului pentru activitățile de zi cu zi, somn în exces sau lipsa somnului, poftă de mâncare în exces sau lipsa poftei de mâncare și gânduri de sinucidere care revin).

INVEGA poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii dumneavoastră și poate opri revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua INVEGA

Nu luați INVEGA

- dacă sunteți alergic la paliperidonă, risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați INVEGA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Pacienții cu tulburare schizoafectivă în tratament cu acest medicament trebuie monitorizați cu atenție pentru o potențială schimbare de la simptome maniacale la simptome depresive.
- Acest medicament nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență. Totuși, pacienții vârstnici cu demență, care sunt tratați cu alte tipuri similare de medicamente, pot avea un risc crescut de accident vascular sau deces. (vezi punctul 4, Reacții adverse posibile).
- dacă aveți boala Parkinson sau demență.
- dacă ați fost diagnosticat vreodată cu o boală ale cărei simptome includ temperatură ridicată și rigiditate musculară (cunoscută de asemenea ca sindromul neuroleptic malign).
- dacă ați avut vreodată mișcări anormale ale limbii sau feței (diskinezie tardivă).
Trebuie să știți că aceste două boli pot fi determinate de acest tip de medicamente.
- dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe în sânge (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente).
- dacă aveți diabet zaharat sau sunteți predispus la diabet zaharat.
- dacă aveți o boală de inimă sau urmați un tratament pentru o boală de inimă care vă predisune la tensiune arterială scăzută.
- dacă aveți epilepsie.
- dacă aveți dificultate la înghițit, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului care reduc capacitatea dumneavoastră de a înghiți sau de a tranzita alimentele prin mișcări intestinale normale.
- dacă aveți boli asociate cu diaree.
- dacă aveți probleme cu rinichii.
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă aveți erecție prelungită și/sau dureroasă.
- dacă aveți dificultăți în menținerea temperaturii corporale centrale sau sunteți expus la supraîncălzire.
- dacă aveți o cantitate anormal de mare a hormonului prolactină în sângele dumneavoastră sau dacă aveți o eventuală tumoră dependentă de prolactină.
- dacă dumneavoastră sau alt membru al familiei dumneavoastră aveți/are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, deoarece medicamentele antipsihotice au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră, pentru că acesta poate dori să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze o perioadă de timp.

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

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

Deoarece la pacienții tratați cu INVEGA s-a observat diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră va trebui să verifice semnele de hiperglicemie. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată regulat.

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

Copii și adolescenți

INVEGA nu este recomandat pentru utilizare în tratamentul schizofreniei la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

INVEGA nu este recomandat pentru utilizare în tratamentul tulburării schizoafective la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Acest lucru este determinat de faptul că nu se cunoaște dacă este sigur sau eficient la aceste grupe de vârstă.

Alte medicamente și INVEGA

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Anomaliile ale funcției electrice a inimii pot apărea atunci când acest medicament este luat împreună cu anumite medicamente pentru inimă care controlează ritmul inimii sau alte tipuri de medicamente cum sunt antihistaminice, antimalarice sau alte antipsihotice.

Deoarece acest medicament acționează în principal la nivelul creierului, pot apare interferențe din partea altor medicamente (sau alcool etilic) care acționează la același nivel, determinate de efectul cumulativ asupra funcției creierului.

Deoarece acest medicament poate să scadă tensiunea arterială, este necesară prudență atunci când acest medicament este luat cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Acest medicament poate reduce efectul medicamentelor utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson și sindromului picioarelor neliniștite (de exemplu, levodopa).

Efectul acestui medicament poate fi influențat dacă luați medicamente care afectează viteza mișcărilor intestinului (de exemplu, metoclopramida).

Reducerea dozei acestui medicament trebuie luată în considerare atunci când acest medicament se administrează concomitent cu valproatul.

Nu este recomandată utilizarea risperidonei administrată oral împreună cu acest medicament, având în vedere că asocierea acestor două medicamente poate determina creșterea reacțiilor adverse.

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

INVEGA cu alcool etilic

Consumul de alcool etilic trebuie evitat atunci când luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în cursul sarcinii, dacă acest lucru nu a fost discutat cu medicul dumneavoastră.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Nu trebuie să alăptați câtă vreme luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului cu acest medicament pot apare amețeli și probleme de vedere (vezi punctul 4, Reacții adverse posibile). Acestea trebuie luate în considerare atunci când este necesară atenție completă, de exemplu când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje.

Comprimatul de 3 mg de INVEGA conține lactoză

Comprimatul de 3 mg al acestui medicament conține lactoză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

INVEGA conține sodiu

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

3. Cum să luați INVEGA

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Utilizare la adulți

Doza recomandată la adulți este de 6 mg, o dată pe zi, luată dimineața. Doza poate fi mărită sau redusă de către medicul dumneavoastră în limita a 3 mg până la 12 mg, o dată pe zi, pentru schizofrenie sau 6 mg până la 12 mg, o dată pe zi, pentru tulburarea schizoafectivă. Acest lucru depinde de cât de bine acționează medicamentul în cazul dumneavoastră.

Utilizare la adolescenți

Doza inițială recomandată în tratamentul schizofreniei la adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste este de 3 mg, o dată pe zi, administrată dimineața.

La adolescenții cu o greutate corporală de 51 kg sau peste, doza poate fi crescută în intervalul 6 mg - 12 mg, o dată pe zi.

La adolescenții cu o greutate corporală sub 51 kg, doza poate fi crescută la 6 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza de care aveți nevoie. Cantitatea pe care o luați depinde de cât de bine acționează medicamentul în cazul dumneavoastră.

Cum și când trebuie să luați INVEGA

Acest medicament trebuie luat pe cale orală, înghițit întreg cu apă sau alte lichide. Nu trebuie mestecat, divizat sau zdrobit.

Acest medicament trebuie luat în fiecare dimineață cu alimente sau pe nemâncate, dar în același mod în fiecare zi. Nu alternați între a lua acest medicament cu alimente într-o zi și pe nemâncate în ziua următoare.

Substanța activă, paliperidona, se dizolvă odată ce comprimatul este înghițit, iar învelișul comprimatului se elimină din corp ca deșeu.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza din acest medicament conform capacității de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza din acest medicament dacă funcția rinichilor dumneavoastră este diminuată.

Dacă luați mai mult decât trebuie din INVEGA

Contactați imediat medicul dumneavoastră. Puteți avea stare de somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme la mers și stat în picioare, amețeli provocate de tensiunea arterială mică sau bătăi anormale ale inimii.

Dacă uitați să luați INVEGA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă omiteți o doză, luați doza următoare în ziua ce urmează dozei uitate. Dacă omiteți două sau mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați INVEGA

Nu încetați să luați acest medicament deoarece veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel, pentru că simptomele bolii dumneavoastră pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire a picioarelor), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeală a feței, a brațelor sau a picioarelor, în special pe o parte sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită "sindrom neuroleptic malign"). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Acest fapt se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- este posibil să manifestați o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, respirație dificilă, mâncărimi ale pielii, erupții trecătoare pe piele și uneori scădere a tensiunii arteriale (culminând cu o "reacție anafilactică").

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- incapacitatea de a dormi sau de a rămâne adormit
- parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări ale corpului încete sau afectate, senzație de încordare sau rigiditate musculară (mișcările dumneavoastră devin sacadate) și, uneori, chiar o senzație de „înghețare“ a mișcărilor și apoi repornire. Alte semne de parkinsonism includ mers lent târșăit, un tremor în repaus, creștere a secreției salivare și/sau senzație de gură apoasă, față lipsită de expresie.
- neliniște
- senzație de somnolență sau stare de alertă scăzută
- dureri de cap.

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

- infecții la nivelul pieptului (bronșită), manifestări asemănătoare gripei, infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, stare de boală asemănătoare cu gripa
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- stare de exaltare (manie), iritabilitate, depresie, anxietate
- distonie: aceasta este o stare care implică contracții musculare involuntare încetinite sau susținute. Deși poate implica orice parte a corpului (având ca rezultat o postură anormală), distonia implică adesea mușchii feței, producând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- amețeli
- diskinezie: aceasta este o stare care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau neregulate sau spasmodice
- tremor (tremurături)
- vedere încețoșată

- o întrerupere în activitatea de conducere între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică a inimii anormală, prelungire a intervalului QT al inimii dumneavoastră, bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii
- scădere a tensiunii arteriale la ridicatul în picioare (consecutiv, unele persoane care iau INVEGA pot avea o senzație de leșin, amețeli sau de leșin la ridicarea bruscă sau la statul în picioare), tensiune arterială mare
- durere în gât, tuse, nas înfundat
- durere abdominală, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, gură uscată, dureri de dinți
- valori crescute ale transaminazelor în sânge
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- dureri osoase sau musculare, dureri de spate, durere articulară
- pierdere a ciclului menstrual
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală).

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

- pneumonie, infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, amigdalită
- număr scăzut de celule albe, reducere a numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la oprirea sângerărilor), anemie, scădere a globulelor roșii din sânge
- INVEGA poate crește cantitatea unui hormon denumit "prolactină" identificat cu ocazia unui test de sânge (care poate sau nu să determine manifestări). Atunci când apar manifestările unei prolactine crescute în sânge, acestea pot include: (la bărbați) umflare a sânilor, dificultăți de a obține sau de a menține o erecție sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a menstruației sau alte tulburări menstruale.
- diabet zaharat sau înrăutățire a unui diabet zaharat, glicemie crescută, creșterea taliei, pierdere a poftei de mâncare determinând malnutriție și greutate corporală scăzută, trigliceride (o grăsime) crescute în sânge.
- tulburări de somn, confuzie, libido scăzut, incapacitate de a avea orgasm, nervozitate, coșmaruri
- diskinezie tardivă (spasme sau convulsii incontrolabile la nivelul feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu INVEGA.
- convulsii, leșin, nevoie permanentă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli atunci când stați în picioare, tulburări de atenție, tulburări de vorbire, pierdere a gustului sau gust anormal, reducere a sensibilității pielii la durere și atingere, senzație de furnicăături, înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii
- hipersensibilitate a ochilor la lumină, infecție a ochiului sau "conjunctivită acută", ochi uscat
- o senzație de rotire (vertij), țiuitori în urechi, dureri în urechi
- bătăi neregulate ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), o senzație de fluturare sau bătăi în piept (palpitații)
- tensiune arterială mică
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, sângerare nazală
- edem al limbii, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, eliminare excesivă a gazelor sau flatulență
- GGT crescută (o enzimă a ficatului numită gama-glutamyltransferaza) în sângele dumneavoastră, enzimele hepatice crescute în sângele dumneavoastră
- erupție pe piele (sau "urticarie"), cădere a părului, eczemă, acnee
- o creștere a CPK (creatinin fosfokinaza) în sângele dumneavoastră, o enzimă care este eliberată uneori cu ocazia producerii rupturilor musculare, spasme musculare, articulații înțepenite, inflamație articulară, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- incontinență (lipsă a controlului) urinară, urinare frecventă, incapacitate de a urina, dureri la urinat
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare
- absență a menstruației sau alte probleme cu ciclul dumneavoastră menstrual (la femei), scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri de sân, disconfort la nivelul sânilor
- edem al feței, gurii, ochilor sau buzelor, edem al corpului, brațelor sau picioarelor

- frisoane, o creștere a temperaturii corpului
- o modificare a modului în care mergeți
- senzație de sete
- dureri în piept, disconfort la nivelul pieptului, stare de rău
- cădere.

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

- infecție a ochiului, infecție cu ciuperci a unghiilor, infecție a pielii, inflamație a pielii cauzată de acarieni
- număr periculos de mic al anumitor tipuri de celule din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reducere a numărului celulelor sangvine albe care ajută la protecția împotriva infecțiilor, creștere a numărului de eozinofile (un tip de celulă sagvină albă) în sângele dumneavoastră
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, senzație de mâncărime (prurit), erupție trecătoare pe piele și uneori scădere a tensiunii arteriale, reacție alergică
- zahăr în urină
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- complicații cu risc vital ale diabetului zaharat necontrolat
- aport excesiv și periculos de apă, hipoglicemie, creștere a colesterolului în sânge
- somnambulism
- lipsă de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie (catatonie)
- lipsă a emoțiilor
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducere sau pierdere a conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă)
- pierdere a conștienței, tulburări de echilibru, anomalii de coordonare
- probleme ale vaselor de sânge din creier, comă din cauza unui diabet zaharat necontrolat, lipsă de răspuns la stimuli, nivel scăzut al conștienței, tremurături ale capului
- glaucom (creștere a presiunii la nivelul globului ocular), creștere a producției de lacrimi, roșeață a ochilor, tulburări ale mișcării ochilor, mișcări de rotație a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), bătaii rapide ale inimii când stați în picioare
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață a piciorului) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni determinând dureri în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm solicitați imediat sfatul medicului.
- scădere a cantității de oxigen la nivelul unor părți ale organismului (din cauza scăderii fluxului de sânge), înroșire a feței
- tulburări respiratorii în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă, superficială
- pneumonie determinată de alimente inhalate, congestie a căilor respiratorii, tulburări ale vocii
- blocaj la nivel intestinal, incontinență fecală, scaune foarte tari, lipsă a mișcărilor musculare intestinale care cauzează blocaje
- colorare în galben a pielii și ochilor (icter)
- inflamație a pancreasului
- reacție alergică severă însoțită de umflare care se poate manifesta la nivelul gâtului și poate determina dificultăți de respirație
- îngroșare a pielii, uscăciune a pielii, înroșire a pielii, decolorare a pielii, mâncărime și descumare la nivelul pielii capului sau a pielii, mătrează
- rupturi ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdmioliză), anomalii de postură a corpului
- priapism (o erecție prelungită a penisului care poate necesita tratament chirurgical)
- dezvoltare a sânilor la bărbați, mărirea de volum a glandelor de la nivelul sânilor dumneavoastră, scurgeri de lichid de la nivelul sânilor, scurgeri vaginale
- o întârziere a ciclului menstrual, mărirea a sânilor
- temperatură a corpului foarte scăzută, o scădere a temperaturii corpului
- simptome de întrerupere a medicamentului.

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

- congestie pulmonară
- creștere a cantității de insulină (un hormon care controlează cantitatea de glucoză în sângele dumneavoastră) în sângele dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea unui alt medicament numit risperidonă, care este foarte asemănător cu paliperidona, de aceea pot fi observate și la utilizarea INVEGA: tulburare de alimentație asociată somnului, alte tipuri de probleme ale vaselor de sânge de la nivelul creierului, zgomote crepitante la nivelul plămânilor, erupție cutanată severă sau care poate pune viața în pericol, cu vezicule și exfoliere a pielii care poate începe în și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică). Pot apărea tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. În timpul operației de cataractă, o boală denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI), poate apărea dacă luați sau ați luat INVEGA. Dacă aveți nevoie să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog dacă luați sau ați luat acest medicament.

Reacții adverse suplimentare la adolescenți

Adolescenții au prezentat în general reacții adverse similare celor care au fost observate la adulți, cu excepția următoarelor reacții adverse care au fost observate mai frecvent:

- somnolență sau scădere a vigilenței
- parkinsonism: Această afecțiune poate include lentoare sau dificultate în mișcare, senzație de rigiditate sau încordare a mușchilor (ceea ce face ca mișcările să devină sacadate), și, uneori, chiar o senzație de "înghețare" a mișcărilor și apoi reluarea acestora. Alte semne de parkinsonism includ mers lent și târșâit, tremor în stare de repaus, salivă excesivă și o pierdere a expresiei faciale.
- creștere în greutate
- simptome de răceală
- neliniște
- tremor (tremurături)
- dureri de stomac
- scurgeri de lapte din sâni la fete
- umflare a sânilor la băieți
- acnee
- probleme de vorbire
- infecție la nivelul stomacului sau intestinului
- sângerări nazale
- infecție la nivelul urechii
- creștere a trigliceridelor din sânge (o grăsime)
- senzație de rotire (vertij).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează INVEGA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umezeală.

Blistere: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține INVEGA

Substanța activă este paliperidona

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de INVEGA 3 mg conține paliperidonă 3 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de INVEGA 6 mg conține paliperidonă 6 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de INVEGA 9 mg conține paliperidonă 9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de INVEGA 12 mg conține paliperidonă 12 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Oxid de polietilenă 200K

Clorură de sodiu

Povidonă (K29-32)

Acid stearic

Butilhidroxitoluen (E321)

Oxid galben de fer (E172) (numai comprimatele de 3, 12 mg)

Oxid de polietilenă 7000K

Oxid roșu de fer (E172)

Hidroxietylceluloză

Polietilenglicol 3350

Acetat de celuloză

Oxid negru de fer (E172) (numai comprimatele de 9 mg)

Înveliș colorat:

Hipromeloză

Dioxid de titan (E171)

Polietilenglicol 400 (numai comprimatele de 6, 9 și 12 mg)

Oxid galben de fer (E172) (numai comprimatele de 6 și 12 mg)

Oxid roșu de fer (E172) (numai comprimatele de 6 și 9 mg)

Lactoză monohidrat (numai comprimatele de 3 mg)

Triacetină (numai comprimatele de 3 mg)

Ceară de carnauba

Cerneala de inscripționare:

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol

Hipromeloză

Cum arată INVEGA și conținutul ambalajului

Comprimatele cu eliberare prelungită de INVEGA au formă de capsulă. Comprimatele de 3 mg sunt albe și inscripționate cu „PAL 3”, comprimatele de 6 mg sunt bej și inscripționate cu „PAL 6”, comprimatele de 9 mg sunt roz și inscripționate cu „PAL 9” și comprimatele de 12 mg sunt galben închis și inscripționate cu „PAL 12”. Toate comprimatele sunt disponibile în următoarele mărimi de ambalaj:

- Flacoane: comprimatele sunt furnizate în flacoane din plastic cu sistem de închidere securizat pentru copii. Fiecare flacon conține fie 30 de comprimate, fie 350 de comprimate. Fiecare flacon

conține două plicuri cu gel de siliciu ce sunt furnizate pentru a absorbi umezeala și pentru a păstra comprimatele uscate.

- Blistere: comprimatele sunt furnizate în blistere ambalate în cutii de carton cu 14, 28, 49, 56 și 98 de comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Fabricantul

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele,
Latina
Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.