

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**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**  
paliperidonă

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Paliperidonă Teva și pentru ce se utilizează**

Paliperidonă Teva conține substanța activă paliperidonă, care aparține unei clase de medicamente denumite antipsihotice și se utilizează ca tratament de întreținere în cazul simptomelor de schizofrenie la pacienții adulți stabiliizați cu paliperidonă sau risperidonă.

Dacă ați răspuns în trecut la tratamentul cu paliperidonă sau risperidonă și aveți simptome ușoare până la moderate, medicul dumneavoastră ar putea să înceapă tratamentul cu Paliperidonă Teva fără stabilizarea anterioară cu paliperidonă sau risperidonă.

Schizofrenia este o afecțiune cu simptome „pozitive” și „negative”. Cele pozitive se referă la manifestarea în exces a unor simptome care nu sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate auzi voci sau vedea lucruri inexistente (numite halucinații), poate crede lucruri care nu sunt adevărate (numite idei delirante) sau poate simți o suspiciune neobișnuită față de ceilalți. Simptomele negative se referă la o lipsă a comportamentelor și a sentimentelor care sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate părea retrasă și poate să nu răspundă deloc emoțional sau poate avea dificultăți în a vorbi într-un mod clar și logic. Persoanele care suferă de această afecțiune se pot simți de asemenea deprimare, anxioase, vinovate sau tensionate.

Paliperidonă Teva poate ajuta la ameliorarea simptomelor bolii de care suferiți și preveni reapariția acestora.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paliperidonă Teva

### Nu utilizați Paliperidonă Teva

- dacă sunteți alergic la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente antipsihotice, inclusiv la substanța denumită risperidonă.

### Atenționări și precauții

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

Acest medicament nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență. Cu toate acestea, pacienții vârstnici cu demență care au utilizat alte tipuri de medicamente similare pot avea un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Toate medicamentele au reacții adverse, iar unele dintre reacțiile adverse ale acestui medicament pot înrăutăți simptomele altor afecțiuni. Din acest motiv este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre oricare dintre următoarele afecțiuni care se pot agrava pe durata tratamentului cu acest medicament:

- dacă aveți boala Parkinson
- dacă ați fost diagnosticat cu o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură mare și rigiditate musculară (denumită „sindrom neuroleptic malign”)
- dacă ați experimentat vreodată mișcări anormale la nivelul limbii sau feței (dischinezie tardivă).
- dacă știți că ați avut în trecut număr mic de celule albe din sânge (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente)
- dacă aveți diabet zaharat sau sunteți predispus la diabet zaharat
- dacă ați avut cancer mamar sau o tumoră la nivelul glandei hipofize din creier
- dacă aveți o afecțiune a inimii sau urmați un tratament pentru o afecțiune a inimii, ce vă predispune la tensiune arterială mică
- dacă vă scade tensiunea arterială în momentul în care vă ridicați brusc în picioare sau vă așezați brusc
- dacă aveți epilepsie
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți erecție prelungită și/sau dureroasă
- dacă aveți probleme de menținere a temperaturii corpului sau tendința de supraîncălzire
- dacă aveți o valoare anormal de mare al hormonului prolactină în sânge sau dacă aveți o tumoră posibil dependentă de prolactină
- dacă aveți sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de formare a cheagurilor de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece acesta poate dori să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze pentru o perioadă.

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

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după efectuarea injecțiilor cu paliperidonă. Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele, umflare a gâtului, mâncărimi sau probleme de respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.

Acest medicament poate determina creșterea în greutate. O creștere semnificativă în greutate poate afecta în mod negativ sănătatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare periodic greutatea.

Deoarece au existat cazuri de apariție a diabetului zaharat sau agravare diabetului zaharat pre-existent la pacienții tratați cu acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze controale pentru depistarea semnelor de hiperglicemie. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată periodic.

Întrucât acest medicament poate atenua senzația de a vărsa, există posibilitatea ca acesta să mascheze răspunsul normal al organismului la ingerarea de substanțe toxice sau prezența altor afecțiuni medicale.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (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**

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Paliperidonă Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament împreună cu carbamazepină (un medicament antiepileptic și stabilizator al dispoziției), ar putea fi necesară o modificare a dozei acestui medicament.

Deoarece acest medicament acționează în special la nivelul creierului, interferența cu alte medicamente care acționează la acest nivel, cum sunt medicamentele cu utilizare în psihiatrie, opioidele, antihistaminicele și somniferele, poate determina o amplificare a unor efecte secundare precum somnolența sau alte efecte la nivelul creierului.

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

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

Acest medicament poate determina o anomalie evidențiată pe electrocardiogramă (ECG), indicând un timp mai îndelungat de deplasare a unui impuls electric printr-o anumită regiune a inimii (cunoscută ca „prelungire QT”). Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm al inimii sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

Dacă sunteți predispus la convulsii, acest medicament poate crește riscul apariției acestora. Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente folosite pentru tratarea depresiei sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

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

### **Paliperidonă Teva împreună cu alcool**

Consumul de alcool etilic trebuie evitat.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă ați discutat despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Acest medicament poate trece de la mamă la copil prin laptele matern și poate dăuna sugarului. Prin urmare, nu trebuie să alăptați cât timp utilizați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului cu acest medicament pot apărea amețeli, oboseală extremă și probleme de vedere (vezi pct. 4). Acestea trebuie avute în vedere în situațiile care necesită o atenție completă, de exemplu în timpul conducerii unui autovehicul sau folosirii unui utilaj.

### **Paliperidonă Teva conține sodiu**

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

## **3. Cum să utilizați Paliperidonă Teva**

Acest medicament se administrează de către medicul dumneavoastră sau un alt cadru medical calificat. Medicul dumneavoastră vă va spune când aveți nevoie de următoarea injecție. Este important să nu omiteți doza programată. Dacă nu puteți respecta programarea la medic, asigurați-vă că îl sunați imediat astfel încât să faceți o altă programare cât mai curând posibil.

Vi se va administra prima injecție (150 mg) și cea de-a doua injecție (100 mg) cu acest medicament în partea superioară a brațului, la interval de aproximativ o săptămână. După aceea, vi se va administra o injecție (doză variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

Dacă medicul dumneavoastră vă schimbă tratamentul de la risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la acest medicament, vi se va administra prima injecție de medicament (doză variind între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, la data la care era programată următoarea dumneavoastră injecție cu risperidonă. Ulterior, vi se va administra o injecție (doză cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

În funcție de simptome, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce cu un nivel doza de medicament la momentul administrării injecției lunare programate.

### Pacienți cu probleme renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza acestui medicament pe baza funcției rinichilor dumneavoastră. Dacă probleme renale ușoare, doctorul dumneavoastră vă va da o doză mai mică. În cazul în care aveți probleme renale moderate sau severe, acest medicament nu trebuie utilizat.

### Vârstnici

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

### **Dacă vi se administrează mai mult Paliperidonă Teva decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra sub supraveghere medicală; de aceea, este improbabil că veți primi o doză prea mare.

Pacienții cărora li s-a administrat prea multă paliperidonă pot manifesta următoarele simptome: somnolență sau sedare, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială scăzută, anomalii pe

electrocardiogramă (urmărirea electrică a activității inimii) sau mișcări lente sau anormale ale feței, corpului, brațelor sau picioarelor.

#### **Dacă încetați să utilizați Paliperidonă Teva**

Dacă nu vi se mai administrează injecțiile, efectele medicamentului vor dispărea. Nu trebuie să întrerupeți acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece simptomele pot reveni.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, totuși acestea nu apar la toate persoanele.

##### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:**

- aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și roșeață la nivelul picioarelor), cheaguri care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeli la nivelul feței, brațelor sau 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. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- aveți o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtarea respirației, mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scăderea tensiunii arteriale (aceste simptome reprezintă o „reacție anafilactică”). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după ce efectuarea injecțiilor cu paliperidonă.
- sunteți programat pentru o operație la ochi; în acest caz, nu uitați să-i spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament. În timpul operației pe ochi din cauza opacifierii cristalinului (cataractă), irisul (zona colorată a ochiului) poate deveni flasc (fenomen cunoscut ca „sindrom de iris flasc”) ceea ce poate conduce la leziuni ale ochiului.
- știți că aveți un număr periculos de mic al anumitor tipuri de celule albe sanguine, necesare în lupta împotriva infecțiilor din sânge.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

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

- incapacitate de a adormi sau de a rămâne adormit.

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

- simptome de răceală comună, infecții de tract urinar, stări asemănătoare gripei
- paliperidona poate crește valorile unui hormon denumit „prolactină” identificat cu ocazia unui test de sânge (care poate sau nu să determine manifestări). Când apar manifestările de prolactinemie, acestea pot include: (la bărbați) umflarea sânilor, dificultăți de a obține sau menține erecția sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgeri de

- lapte de la nivelul sânilor, absența menstruației sau alte tulburări ale ciclului menstrual.
- glicemie crescută, creștere în greutate, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- iritabilitate, depresie, anxietate.
- parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări lente sau modificate ale corpului, 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
- 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
- dischinezie: aceasta este o stare care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice, neregulate sau spasmodice
- tremor (tremurături)
- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială mare
- tuse, nas înfundat
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, dureri de dinți
- niveluri crescute ale transaminazelor în sânge
- dureri osoase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- absența ciclului menstrual
- scurgeri de lapte de la nivelul sânilor
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală)
- o reacție la nivelul locului de administrare, incluzând mâncărime, durere sau inflamație.

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

- pneumonie, infecții la nivelul plămânilor (bronșită), infecții ale căilor respiratorii, infecție a sinusurilor, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, infecție a unghiilor determinată de fungi (ciuperci), amigdalită, infecții ale pielii
- reducere a numărului celule albe sanguine, reducerea unui tip de celule albe sanguine care ajută la asigurarea protecției împotriva infecțiilor, reducere a numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la oprirea sângerărilor), anemie
- reacție alergică
- diabet zaharat sau înrăutățire a diabetului zaharat, creștere a cantității de insulină (un hormon care controlează nivelurile zahărului din sânge) din sângele dumneavoastră
- creștere a poftei de mâncare
- pierdere a poftei de mâncare determinând malnutriție și scădere în greutate
- niveluri crescute de trigliceride în sânge (o grăsime), creșterea nivelului de colesterol din sângele dumneavoastră
- tulburări ale somnului, stare de dispoziție euforică (manie), libido scăzut, nervozitate, coșmaruri
- dischinezie 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 acest medicament.
- leșin, nevoie imperativă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli la ridicarea în poziție verticală, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau gust anormal, reducerea sensibilității pielii la durere și atingere, senzație de furnicăături, înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii
- vedere încețoșată, infecție la nivelul ochilor sau ochi înroșiți, senzație de ochi uscat
- senzație de învârtire (vertij), țuituri în urechi, dureri în urechi
- întrerupere în activitatea de conducere între părțile superioare și inferioare ale inimii,

conducere electrică anormală a impulsurilor inimii, prelungire a intervalului QT al inimii dumneavoastră, bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare, bătăi lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (pe electrocardiogramă sau ECG), o senzație de fluturare sau bătăi în piept (palpitații)

- tensiune arterială mică, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (prin urmare, unele persoane care iau acest medicament pot avea o senzație de leșin, amețeli sau pot leșina la ridicarea în picioare sau la așezarea bruscă)
- scurtarea respirației, congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare, dureri în gât, sângerări nazale
- disconfort abdominal, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, gură uscată
- eliminare excesivă de gaze sau flatulență
- valori mari ale GGT (o enzimă din ficat numită gama-glutamyltransferază) în sângele dumneavoastră, valori mari ale enzimelor hepatice în sângele dumneavoastră
- urticarie (sau erupție de tip urzicare), mâncărime, erupție trecătoare pe piele, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, acnee
- creștere a valorii CPK (creatinin fosfokinaza) din sângele dumneavoastră, o enzimă eliberată uneori atunci când se rup fibrele musculare
- spasme musculare, rigiditate articulară, slăbiciune musculară, dureri de gât
- incontinență urinară (lipsa controlului urinării), urinare frecventă, dureri la urinat
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, absența menstruației sau alte probleme ale ciclului menstrual (la femei), creștere a sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, durere la nivelul sânilor
- umflarea feței, gurii, ochilor sau buzelor, umflare la nivelul corpului, brațelor sau picioarelor
- creșterea temperaturii corporale
- modificare a modului în care mergeți
- dureri în piept, disconfort toracic, stare generală de rău
- întărirea pielii
- căderi.

#### **Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți**

- infecții ale ochiului
- inflamație a pielii determinată de acarieni, abces sub piele
- creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe sanguine) în sângele dumneavoastră
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- prezența zahărului în urină
- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- hipoglicemie
- ingestie excesivă de apă
- incapacitate de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie (catatonie)
- confuzie
- somnambulism
- absență a emoțiilor
- incapacitatea de a avea orgasm
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducerea sau pierderea conștienței, temperatură mare a corpului și rigiditate musculară severă), probleme ale vaselor de sânge din creier, inclusiv întreruperea bruscă a fluxului de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor), incapacitate de a răspunde la stimuli, pierderea conștienței, nivel scăzut al conștienței, convulsie (crize), tulburări de echilibru
- tulburări de coordonare
- glaucom (creștere a presiunii la nivelul globului ocular)
- tulburări ale mișcărilor globilor oculari, mișcări de rotație ale ochilor, hipersensibilitate a ochilor la lumină, creștere a secreției lacrimale, înroșire a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al bătăilor inimii), bătăi neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață la nivelul piciorului). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să

- solicitați imediat sfatul medicului
- înroșirea feței
- tulburări respiratorii în timpul somnului (apnee de somn)
- congestie pulmonară
- zgomote pulmonare similare unor pocnituri
- inflamație a pancreasului, umflare a limbii, incontinență a scaunului, scaune foarte tari
- buze crăpate
- erupție trecătoare pe piele asociată cu utilizarea medicamentului, îngroșare a pielii, mătrează
- rupturi ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză)
- umflare a articulațiilor
- incapacitate de eliminare a urinei
- disconfort la nivelul sânilor, mărire de volum a glandei mamare, mărire a sânilor,
- scurgere vaginală
- temperatură foarte scăzută a corpului, frisoane, senzație de sete
- simptome de sevraj la oprirea administrării medicamentului
- acumulare de puroi produsă de o infecție la locul administrării, infecție profundă la nivelul pielii, un chist la locul administrării, vânătăie la locul administrării.

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

- un număr periculos de mic al unui anumit tip de celule albe din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare la nivelul gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scădere a tensiunii arteriale
- ingestie excesivă și periculoasă de apă
- tulburare de alimentație asociată somnului
- comă determinată de diabet zaharat necontrolat prin tratament
- tremurături ale capului
- cheaguri de sânge în plămâni ce provoacă dureri în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să solicitați imediat sfatul medicului.
- scădere a nivelului de oxigen în anumite părți ale corpului (din cauza fluxului sanguin redus)
- respirație rapidă, superficială, pneumonie determinată de inhalarea de alimente, tulburări ale vocii
- blocaj la nivel intestinal, lipsă a mișcărilor musculare intestinale care cauzează blocaje
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter)
- reacție alergică severă însoțită de umflare care se poate manifesta la nivelul gâtului și poate determina dificultăți la respirație
- modificări ale culorii pielii, mâncărime și descumare la nivelul scalpului sau al pielii
- postură anormală a corpului
- nou-născuții ai căror mame au luat paliperidonă în timpul sarcinii pot avea reacții adverse la medicament și/sau simptome de întrerupere a medicamentului, cum ar fi iritabilitate, contracții musculare lente sau persistente, tremurături, somnolență, probleme de respirație sau de hrănire
- priapism (o erecție prelungită care poate necesita tratament chirurgical)
- scădere a temperaturii corpului
- celule moarte pe suprafața pielii la locul de administrare și ulcer la locul de administrare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO



Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paliperidonă Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Paliperidonă Teva**

Substanța activă este paliperidona.

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă 78 mg, echivalent cu paliperidonă 50 mg.

Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă 117 mg, echivalent cu paliperidonă 75 mg.

Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă 156 mg, echivalent cu paliperidonă 100 mg.

Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă 234 mg, echivalent cu paliperidonă 150 mg.

Celelalte componente sunt:

Polisorbat 20

Macrogol 4000

Acid citric monohidrat

Hidrogenofosfat disodic

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Paliperidonă Teva și conținutul ambalajului**

Paliperidonă Teva este o suspensie injectabilă cu eliberare prelungită de culoare albă până la aproape albă, într-o seringă preumplută (injecție cu eliberare prelungită).

Fiecare pachet conține 1 seringă preumplută și 2 ace prevăzute cu dispozitiv de siguranță.

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

### **Fabricantul**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Croatia

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:**

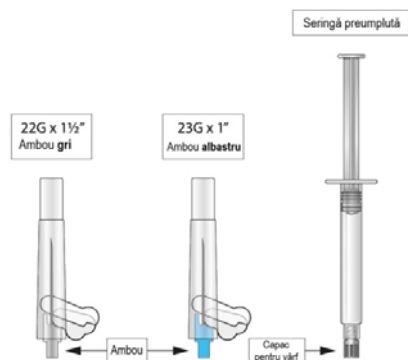
Germania:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Danemarca:	Paliperidon Teva
Regatul Unit:	Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection 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

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.**

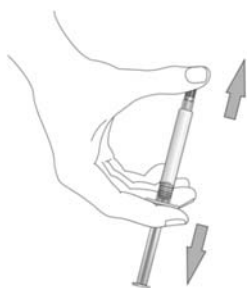
-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății și trebuie citite de profesioniștii din domeniul sănătății în asociere cu informațiile de prescriere complete (Rezumatul caracteristicilor produsului).**

Suspensia injectabilă este de unică folosință. Înainte de administrare, aceasta trebuie verificată vizual să nu prezinte particule străine. A nu se utiliza dacă seringă prezintă vizibil materii străine.

Fiecare pachet conține o seringă preumplută și 2 ace prevăzute cu sistem de siguranță (un ac de 1 ½ inci, calibru 22G [38,1 mm x 0,72 mm] și un ac de 1 inci, calibru 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) pentru injectare intramusculară. Paliperidonă Teva este de asemenea disponibil într-un Pachet de inițiere a tratamentului, care conține două seringi preumplute (150 mg + 100 mg) și 2 ace suplimentare prevăzute cu sistem de siguranță.



1. Agitați bine seringă ținând-o în poziție verticală, timp de minim 10 secunde pentru a asigura omogenizarea suspensiei. Țineți seringă cu vârful în sus. **Loviți seringă ușor pentru ca toate bulele de aer să se ridice înspre vârful seringii.**



2. Alegeți acul potrivit.

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

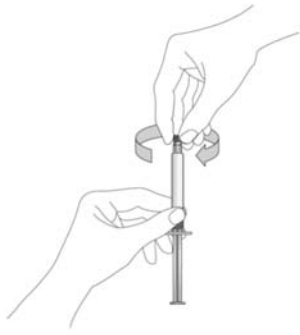
Dacă pacientul este trecut de la tratamentul cu risperidonă injectabilă cu durată lungă de acțiune la Paliperidonă Teva, prima injecție cu Paliperidonă Teva (doză cuprinsă între 25 mg și 150 mg) poate fi administrată fie în mușchiul DELTOID, fie în cel GLUTEAL, utilizând acul corespunzător locului de injecție ales la momentul următoarei administrări programate.

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

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

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

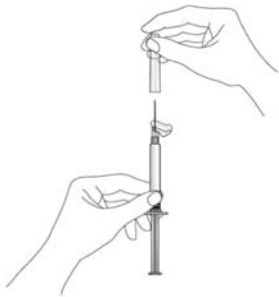
3. Ținând seringă vertical, scoateți capacul din cauciuc cu o mișcare de răsucire.



4. Deschideți pe jumătate folia protectoare a acului cu sistem de siguranță. Prindeți teaca acului folosindu-vă de folia din plastic. Montați acul prevăzut cu sistem de siguranță pe conectorul luer al seringii, printr-o mișcare ușoară de răsucire în sens orar.



5. Scoateți teaca acului de pe acesta, trăgând-o drept. Nu răsuciți teaca, deoarece acul se poate detașa de pe seringă.



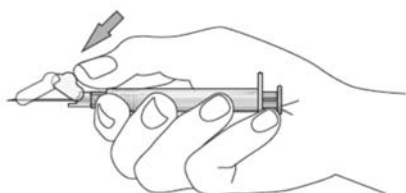
6. Aduceți în poziție verticală seringă cu acul atașat pentru a ușura eliminarea aerului. **Scoateți aerul din seringă împingând cu grijă tija pistonului spre vârf până când eliminați din seringă 3 picături din spuma formată de suspensie.**



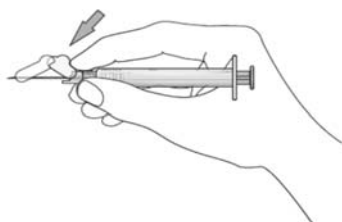
7. Injectați intramuscular tot conținutul încet, profund, în mușchiul deltoid sau gluteal al pacientului. **A nu se administra intravascular sau subcutanat.**
8. După finalizarea injecției, ajutați-vă de degetul mare sau un alt deget al mâinii (8a, 8b) sau de

o suprafață plană (8c) pentru a activa sistemul de protecție a acului. Sistemul este complet activat când auziți un „clic”. Aruncați seringă cu acul în mod corespunzător.

8a



8b



8c



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