

Písomná informácia pre používateľa

Psyliapax 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Psyliapax 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Psyliapax 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Psyliapax 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Psyliapax 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Psyliapax 100 mg + 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

paliperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Psyliapax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Psyliapax
3. Ako používať Psyliapax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Psyliapax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Psyliapax a na čo sa používa

Psyliapax obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do skupiny antipsychotík a používa sa ako udržiavacia liečba pri príznakoch schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných na paliperidóne alebo risperidóne.

Ak ste zareagovali v minulosti na liečbu paliperidónom alebo risperidónom a máte mierne až stredne závažné príznaky, váš lekár môže začať liečbu Psyliapaxom bez predchádzajúcej stabilizácie paliperidónom alebo risperidónom.

Schizofrénia je ochorenie s „pozitívnymi“ a „negatívnymi“ príznakmi. Pozitívne znamená nadmerný výskyt príznakov, ktoré za normálnych okolností nie sú prítomné. Osoba so schizofréniou môže napríklad počuť hlasy alebo vidieť veci, ktoré tam nie sú (nazývané halucinácie), veriť veciam, ktoré nie sú pravdivé (nazývané bludy) alebo pociťovať neobvyklú podozrievavosť voči ostatným. Negatívne znamená nedostatok prejavov alebo pocitov, ktoré sú za normálnych okolností prítomné. Osoba so schizofréniou sa môže napríklad zdať uzavretá do seba a bez emócií alebo môže byť pre ňu problematické rozprávať jasne a logicky. Ľudia s týmto ochorením tiež môžu pociťovať depresiu, úzkosť, vinu alebo napätie.

Psyliapax môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť tomu, aby sa tieto príznaky vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Psyliapax

Nepoužívajte Psyliapax

- ak ste alergický na paliperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antipsychotiká vrátane risperidónu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Psyliapax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nebol sledovaný u starších pacientov s demenciou. Napriek tomu sa u starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení inými podobnými typmi liekov, môže vyskytnúť zvýšené riziko cievnej mozgovej príhody alebo smrti (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky).

Všetky lieky majú vedľajšie účinky a niektoré z vedľajších účinkov tohto lieku môžu zhoršiť príznaky iných zdravotných stavov. Z tohto dôvodu je nevyhnutné oznámiť lekárovi ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, ktoré by sa potenciálne mohli počas liečby týmto liekom zhoršiť:

- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak vám diagnostikovali stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu a stuhnutosť svalov (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm)
- ak sa u vás niekedy vyskytli nezvyčajné pohyby jazyka alebo tváre (tardívna dyskíneza)
- ak viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo alebo nemuselo byť spôsobené inými liekmi)
- ak máte cukrovku alebo máte nábeh na cukrovku
- ak ste mali rakovinu prsníka alebo nádor na hypofýze (podmozgovej žľaze) v mozgu
- ak máte srdcové ochorenie, alebo ak užívate lieky na srdcové ochorenie, ktoré môžu znižovať krvný tlak
- ak máte nízky krvný tlak, keď sa náhle postavíte alebo si sadnete
- ak máte epilepsiu
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte dlhotrvajúcu a/alebo bolestivú erekciu
- ak máte problémy s kontrolou telesnej teploty alebo prehrievaním organizmu
- ak máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu vo svojej krvi, alebo ak máte možný nádor závislý na prolaktíne
- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak na sebe pozorujete ktorýkoľvek z týchto stavov, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám môže upraviť dávku, alebo vás bude určitý čas sledovať.

Váš lekár môže sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov používajúcich tento liek veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami.

Aj keď ste predtým tolerovali paliperidón alebo risperidón užívaný cez ústa, po podaní injekcií Psyliapaxu sa zriedkavo môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ak zaznamenáte vyrážku, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prejavy vážnej alergickej reakcie.

Tento liek môže u vás spôsobiť zvyšovanie telesnej hmotnosti. Výrazné zvýšenie hmotnosti môže nežiaducim spôsobom ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

U pacientov používajúcich tento liek sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky;

z toho dôvodu má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina cukru v krvi.

Keďže tento liek môže obmedziť pocit nutkania na vracanie, môže sa stať, že prekryje normálnu odpoveď tela na požitie toxických látok alebo iných zdravotných stavov.

Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta), sa zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) nemusí zväčšiť podľa potreby. Počas operácie môže tiež zmäknúť dúhovka (zafarbená časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že používate tento liek.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Psylipax

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Používanie tohto lieku s karbamazepínom (liek na liečbu epilepsie a stabilizátor nálady) môže vyžadovať zmenu vašej dávky tohto lieku.

Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu účinkov inými liekmi pôsobiacimi na mozog ako napríklad iné psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie a môžu spôsobiť zosilnenie vedľajších účinkov, ako napr. spavosť alebo iné účinky na funkciu mozgu.

Keďže tento liek môže znižovať krvný tlak, pri jeho používaní spolu s inými liekmi znižujúcimi krvný tlak je potrebná opatrnosť.

Tento liek môže znižovať účinnosť liekov na Parkinsonovu chorobu a syndróm nepokojných nôh (napr. levodopa).

Tento liek môže spôsobovať abnormality na EKG zázname (elektrokardiograme) prejavujúce sa predĺžením času, za ktorý prejde elektrický impulz cez určitú časť srdca (známe ako „predĺženie QT intervalu“). Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu srdcového rytmu alebo liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

Ak máte sklon k záchvatom, tento liek môže zvýšiť riziko, že ich dostanete. Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu depresí alebo na liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

Psylipax sa má používať opatrne s liekmi, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá ako napr. metylfenidát).

Psylipax a alkohol

Počas používania Psylipaxu je potrebné vyhnúť sa užívaniu alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste to nekonzultovali so svojím lekárom. Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) používali paliperidón: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete musieť navštíviť svojho lekára.

Tento liek môže prejsť z matky na dieťa cez materské mlieko a môže dieťaťu uškodiť. Z tohto dôvodu

počas používania tohto lieku nesmiete dojsť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť závraty, extrémna únava a problémy so zrakom (pozri časť 4). Treba to vziať do úvahy v prípade, ak sa vyžaduje úplná ostražitosť, napr. pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

Psylix obsahuje sodík a polysorbát

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 12 mg polysorbátu v každom ml, čo zodpovedá 12 mg/ml. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Ak máte akékoľvek známe alergie, informujte svojho lekára.

3. Ako používať Psylix

Tento liek podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Bude podaný vo forme injekcie do svalu. Váš lekár vám oznámi, kedy potrebujete vašu ďalšiu injekciu. Je dôležité, aby ste nevynechali žiadnu naplánovanú dávku. Ak nemôžete dodržať termín u svojho lekára, ihneď mu zavolajte a dohodnite si iný termín čím skôr.

Prvú injekciu (150 mg) a druhú injekciu (100 mg) tohto lieku dostanete do hornej časti ramena s odstupom približne jeden týždeň. Potom budete dostávať injekciu (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu jedenkrát za mesiac.

Ak váš lekár mení liečbu z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom na tento liek, dostanete prvú injekciu tohto lieku (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu v deň ďalšej plánovanej injekcie. Potom budete dostávať injekciu (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu jedenkrát za mesiac.

V závislosti od vašich príznakov môže lekár zvýšiť alebo znížiť množstvo lieku, ktoré dostávate, o jednu dávkovaciu hladinu v čase vašej plánovanej mesačnej injekcie.

Pacienti s problémami obličiek

Váš lekár prispôbi vašu dávku tohto lieku na základe fungovania vašich obličiek. Ak máte mierne závažné problémy s obličkami, lekár vám môže podať nižšiu dávku. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, tento liek nesmiete používať.

Starší ľudia

Váš lekár môže znížiť vašu dávku tohto lieku, ak je fungovanie vašich obličiek znížené.

Ak vám podajú viac Psylixu, ako je potrebné

Tento liek vám bude podávaný pod lekársym dohľadom. Z tohto dôvodu je nepravdepodobné, že vám podajú príliš vysokú dávku.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa paliperidónu, sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: ospalosť a sedácia, rýchla srdcová frekvencia, nízky krvný tlak, abnormálny elektrokardiogram (záznam elektrickej aktivity srdca), pomalé alebo neobvyklé pohyby tváre, tela, rúk alebo nôh.

Ak prestanete používať Psylix

Ak prestanete dostávať injekcie, stratia sa účinky lieku. Tento liek neprestaňte používať bez predchádzajúceho súhlasu svojho lekára, pretože sa môžu vaše príznaky vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak:

- zaznamenáte krvné zrazeniny v žilách, najmä v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré sa môžu presunúť žilami do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- máte demenciu a spozorujete náhlu zmenu svojho mentálneho stavu alebo náhlu slabosť alebo znecitlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľnú reč, hoci aj na krátky čas. Môžu to byť prejavy mozgovej príhody.
- zaznamenáte horúčku, stuhnutosť svalov, potenie alebo zníženú hladinu vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc.
- ste muž a vyskytne sa u vás predĺžená alebo bolestivá erekcia. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc.
- zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby paliperidónom.
- zaznamenáte vážne alergické reakcie charakterizované horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením kože, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku (rovnajúce sa „anafylaktickej reakcii“). Napriek tomu, že ste predtým tolerovali risperidón podávaný cez ústa alebo paliperidón podávaný cez ústa, zriedkavo sa môžu po podaní injekcie paliperidónu vyskytnúť alergické reakcie.
- plánujete operáciu oka, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že používate tento liek. Počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta), sa dúhovka (farebná časť oka) môže stať mäkkou (známe ako „syndróm vlajúcej dúhovky“), čo môže viesť k poškodeniu oka.
- viete, že máte nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- príznaky nádchy, infekcie močových ciest, pocit ako pri chrípke
- Psylipax môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže ale nemusí spôsobiť príznaky). Keď sa vyskytnú príznaky vysokej hladiny prolaktínu, môžu (u mužov) zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo iné sexuálne poruchy; (u žien) nepríjemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s menštruačným cyklom.
- vysoká hladina cukru v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
- podráždenosť, depresia, úzkosť
- parkinsonizmus: Tento stav môže zahŕňať pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že sú vaše pohyby trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste „zamrzli“ a potom sa následne opäť mohli pohnúť. Ďalšie prejavy parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- nepokoj, pocit ospalosti alebo strata ostražitosti

- dystónia: Tento stav zahŕňa pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové sťahy. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodzených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeľuste.
- točenie hlavy
- dyskinéza: Tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krúživé pohyby, alebo šklbanie.
- tremor (trasenie)
- bolesti hlavy
- rýchly tlkot srdca
- vysoký krvný tlak
- kašeľ, upchatý nos
- bolesť brucha, vracanie, nevoľnosť, zápcha, hnačka, porucha trávenia, bolesť zubov
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi
- bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- strata menštruácie
- horúčka, slabosť, únava (vyčerpanosť)
- reakcia v mieste podania injekcie, vrátane svrbenia, bolesti alebo opuchu.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal pľúc, infekcia hrudníka (bronchitída), infekcia dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, plesňová infekcia nechtovej, zápal mandlí, infekcia kože
- znížený počet bielych krviniek, zníženie typu bielych krviniek, ktoré vás pomáhajú chrániť pred infekciou, anémia (málokrvnosť)
- alergická reakcia
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi
- zvýšená chuť do jedla
- strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti
- vysoká hladina triglyceridov (tukov) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi
- porucha spánku, povznesená nálada (mánia), znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory
- tardívna dyskinéza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst alebo tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby týmto liekom.
- odpadávanie, nepokojné nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia kože
- zahmlený zrak, infekcia oka alebo „ružové oko“, suché oko
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, porušené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, zvýšená činnosť srdca po postavení sa, pomalý tlkot srdca, neprirodzený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie)
- nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne niektorí ľudia používajúci tento liek sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postaví alebo posadia)
- dýchavičnosť, bolesť hrdla, krvácanie z nosa
- nepríjemný pocit v bruchu, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, sucho v ústach
- nadmerná plynatosť
- zvýšená hladina GGT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) vo vašej krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi
- urtikária (alebo „žihľavka“), svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, ekzém, suchá koža, červená koža, akné, absces (dutina vyplnená hnisom) pod kožou
- zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) v krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí

- svalovej hmoty
- svalové kŕče, stuhnutie kĺbov, svalová slabosť
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, časté močenie, bolesť pri močení
- problémy s erekciou, porucha ejakulácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien), zväčšenie prsníkov u mužov, sexuálna dysfunkcia, bolesť prsníkov, výtok mlieka z prsníkov
- opuch tváre, úst, očí alebo pier, opuch tela, rúk alebo nôh
- zvýšenie telesnej teploty
- zmena spôsobu chôdze
- bolesť na hrudi, pocit nepohodlia na hrudi, pocit choroby
- stvrdnutie kože
- pád.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- infekcia oka
- zápal kože spôsobený roztočmi, šupinatá svrbíaca pokožka hlavy alebo pokožka
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi
- pokles počtu krvných doštičiek (krvných buniek, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie)
- točenie hlavy
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý reguluje objem moču
- cukor v moči
- život ohrožujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky
- nízka hladina cukru v krvi
- nadmerné pitie vody
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia)
- zmätenosť
- námesačnosť
- chýbanie emócií
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus
- neuroleptický malígny syndróm (zmätenosť, zníženie alebo strata vedomia, vysoká horúčka a závažné stuhnutie svalov), problémy s krvnými cievami v mozgu, vrátane náhleho prerušenia prívodu krvi do mozgu (mozgová príhoda alebo „malá“ mozgová príhoda), neodpovedanie na stimuly, strata vedomia, nízka hladina vedomia, záchvaty (kŕče), porucha rovnováhy
- neprirodzená koordinácia
- glaukóm (zvýšený tlak v očiach)
- problémy s pohybom očí, prevracanie očí, zvýšená citlivosť očí na svetlo, zvýšené slzenie, sčervenanie očí
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), nepravidelný tlkot srdca
- krvná zrazenina v pľúcach spôsobujúca bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy). Ak spozorujete tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- nával horúčavy
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe)
- upchatie pľúc, upchatie dýchacích ciest
- praskavý zvuk v pľúcach, sipot
- zápal pankreasu, opuch jazyka, neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica a upchatie čriev
- popraskané pery
- vyrážka na koži súvisiaca s liekom, zhrubnutie kože, lupiny
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza)
- opuch kĺbov
- neschopnosť močiť
- neprijemný pocit na prsníkoch, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov

- výtok z pošvy
- priapizmus (dlhotrvajúca erekcia penisu, ktorá môže vyžadovať chirurgický zákrok)
- veľmi nízka telesná teplota, triaška, pocit smädu
- príznaky z vysadenia lieku
- nahromadenie hnisu spôsobené infekciou v mieste podania injekcie, hlboká infekcia kože, cysta v mieste podania injekcie, tvorba modrín v mieste podania injekcie.

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami
- závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku
- nebezpečne nadmerný príjem vody
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky
- znížený obsah kyslíka v niektorých častiach tela (kvôli zníženému prietoku krvi)
- rýchle, plytké dýchanie, zápal pľúc spôsobený vdýchnutím jedla, porucha hlasu
- nedostatočný pohyb svalov čriev, čo spôsobuje upchatie
- zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže postihnúť hrdlo a spôsobiť problémy s dýchaním
- zmena sfarbenia kože
- neprirodzený postoj
- novorodenci, ktorých matky používali Psylipax počas tehotenstva, môžu zaznamenať vedľajšie účinky lieku a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ako podráždenosť, pomalé alebo trvalé svalové kontrakcie, trasenie, ospalosť, problémy s dýchaním alebo kŕmením
- zníženie telesnej teploty
- odumieranie kožných buniek v mieste podania injekcie a vred v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Psylipax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na naplnenej injekčnej striekačke alebo škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Psylipax obsahuje

Liečivo je paliperidón.

Každá 25 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 25 mg paliperidónu.

Každá 50 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 50 mg paliperidónu.

Každá 75 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 75 mg paliperidónu.

Každá 100 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 100 mg paliperidónu.

Každá 150 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 150 mg paliperidónu.

Balenie na začatie liečby

Každá 100 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 100 mg paliperidónu.

Každá 150 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát, čo zodpovedá 150 mg paliperidónu.

Ďalšie zložky sú:

polysorbát 20

makrogol

monohydrát kyseliny citrónovej

hydrogenfosforečnan sodný

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

Ako vyzerá Psylipax a obsah balenia

Psylipax je biela až sivobiela injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekčná suspenzia).

Každé jednotlivé balenie obsahuje:

1 naplnenú injekčnú striekačku (číre sklo, typ I) s piestovou zátkou, zarážkou a krytom hrotu s bezpečnostnou ihlou 22G s dĺžkou 1,5 palca a bezpečnostnou ihlou 23G s dĺžkou 1 palca.

Každé balenie na začatie liečby – multibalenie obsahuje:

- 1 balenie Psylipaxu 150 mg, 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly. (podanie v 1. deň liečby)
- 1 balenie Psylipaxu 100 mg, 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly. (podanie v 8. deň liečby)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Universal Farma S.L.

Calle El Tejido 2

Poligono Industrial Miralcampo

Azuqueca De Henares

Guadalajara, 19200

Španielsko

Pharmascience International Limited
1st Floor Jacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
Nicosia, 1090
Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Psylipax 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, in een voorgevulde spuit Psylipax 25 mg suspension injectable à libération prolongée, en seringue préréplie Psylipax 25 mg Depot-Injektionssuspension, in einer Fertigspritze Psylipax 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, in een voorgevulde spuit Psylipax 50 mg suspension injectable à libération prolongée, en seringue préréplie Psylipax 50 mg Depot-Injektionssuspension, in einer Fertigspritze Psylipax 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, in een voorgevulde spuit Psylipax 75 mg suspension injectable à libération prolongée, en seringue préréplie Psylipax 75 mg Depot-Injektionssuspension, in einer Fertigspritze Psylipax 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, in een voorgevulde spuit Psylipax 100 mg suspension injectable à libération prolongée, en seringue préréplie Psylipax 100 mg Depot-Injektionssuspension, in einer Fertigspritze Psylipax 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, in een voorgevulde spuit Psylipax 150 mg suspension injectable à libération prolongée, en seringue préréplie Psylipax 150 mg Depot-Injektionssuspension, in einer Fertigspritze
Česká republika	Psylipax
Estónsko	Psylipax
Fínsko	Psylipax
Lotyšsko	Psylipax 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircē
Luxembursko	Psylipax
Maďarsko	Psylipax 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Poľsko	Psylipax
Portugalsko	Fredexel
Rakúsko	Psylipax
Slovenská republika	Psylipax 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Slovinsko	Psylipax 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španielsko	Paliperidona cinfa 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg suspensión injectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Švédsko	Psylipax

Taliansko

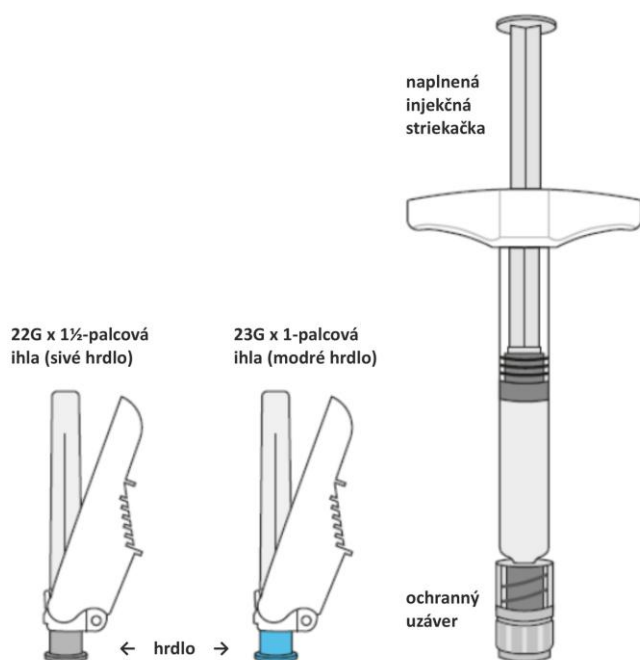
Palbran

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.

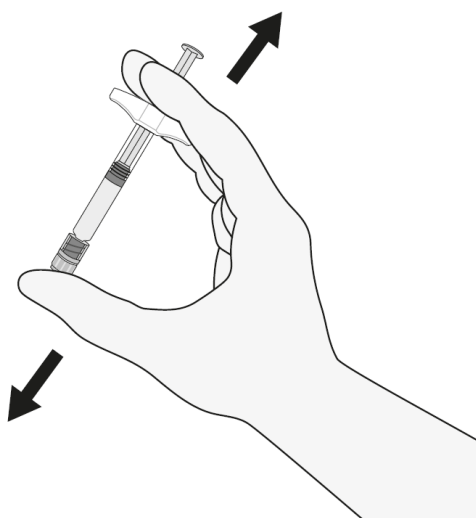
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov a má ju čítať lekár alebo zdravotnícky pracovník spolu s úplnou informáciou o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku).

Injekčná suspenzia je len na jednorazové použitie. Pred podaním je potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie častice. Nepoužite ju, ak sú pri vizuálnej kontrole v injekčnej striekačke zistené cudzie častice.

Balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku a 2 bezpečnostné ihly (1½-palcovú ihlu s priemerom 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] a 1-palcovú ihlu s priemerom 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) na intramuskulárnu injekciu. Balenie na začatie liečby obsahuje dve naplnené injekčné striekačky (150 mg + 100 mg) a celkovo 4 ihly.



1. Striekačku dôkladne pretrepávajújte minimálne 10 sekúnd, aby ste zabezpečili homogénnu suspenziu.



2. Zvoľte vhodnú ihlu.

Prvá úvodná dávka Psylipaxu (150 mg) sa má podať v 1. deň do DELTOVÉHO svalu pomocou ihly na injekciu do DELTOVÉHO svalu. Druhá úvodná dávka Psylipaxu (100 mg) sa má podať tiež do DELTOVÉHO svalu o týždeň neskôr (8. deň) pomocou ihly na injekciu do DELTOVÉHO svalu.

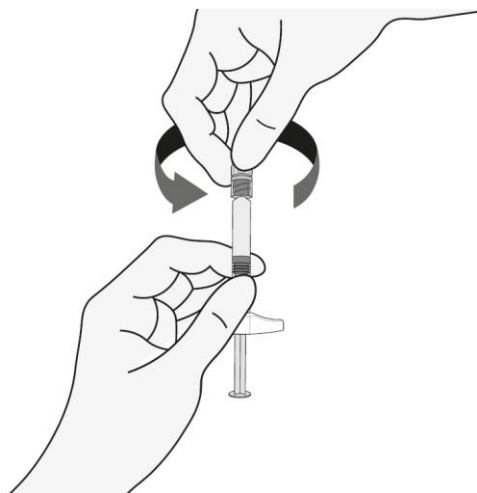
Ak pacient prechádza z dlhodobu pôsobiacej injekcie risperidónu na Psylipax, prvá injekcia Psylipaxu (v rozmedzí od 25 mg do 150 mg) sa môže podať buď do DELTOVÉHO alebo GLUTEÁLNEHO svalu pomocou vhodnej ihly pre dané miesto vpichu v čase ďalšej plánovanej injekcie.

Následne sa mesačné udržiavacie injekcie môžu podávať buď do DELTOVÉHO alebo GLUTEÁLNEHO svalu pomocou vhodnej ihly pre dané miesto vpichu.

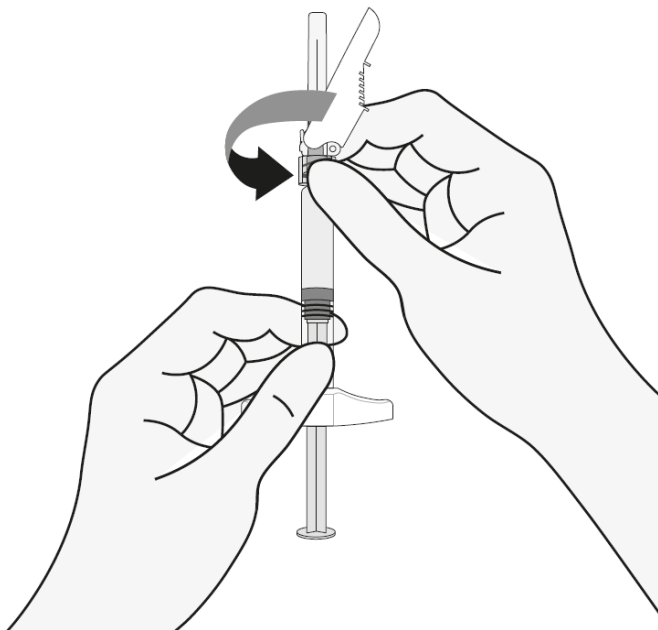
Na injekciu do DELTOVÉHO svalu, ak pacient váži < 90 kg, použite 1-palcovú ihlu s priemerom **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm) (ihla s hrdlom **modrej** farby); ak pacient váži ≥ 90 kg, použite 1½-palcovú ihlu s priemerom **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

Na injekciu do GLUTEÁLNEHO svalu použite 1,5-palcovú ihlu s priemerom **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

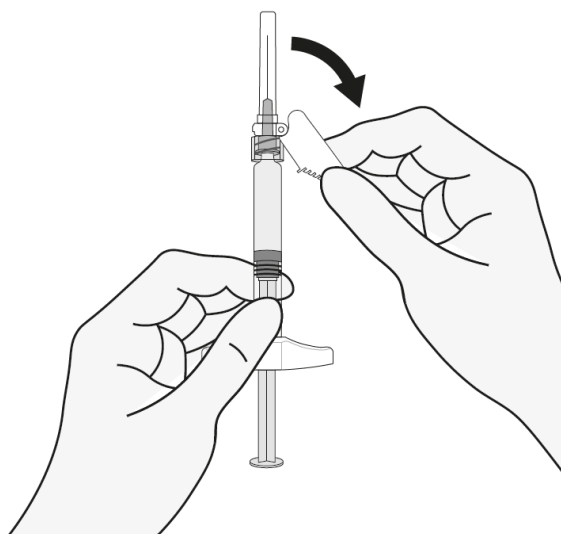
3. Držte striekačku vo zvislej polohe a krúživým pohybom odstráňte gumený uzáver.



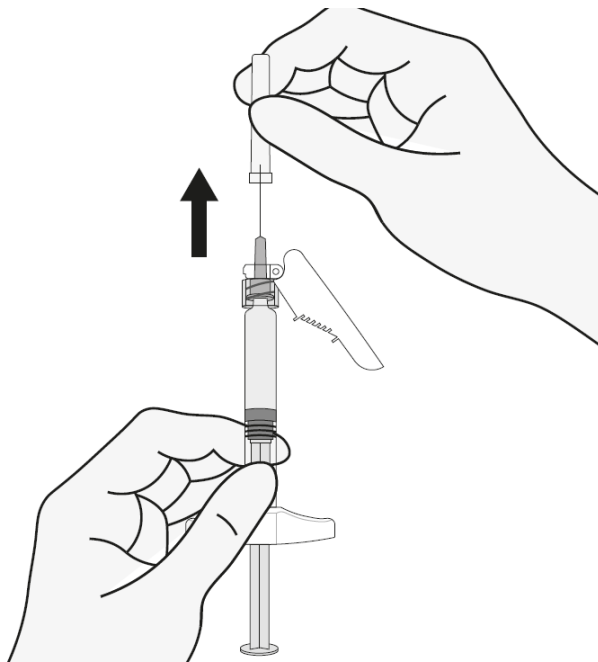
4. Odtrhnite blister bezpečnostnej ihly. Uchopte spodok ihly, nie bezpečnostný kryt. Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovému konektoru injekčnej striekačky zatlačením a otočením ľahkým krúživým pohybom v smere hodinových ručičiek.



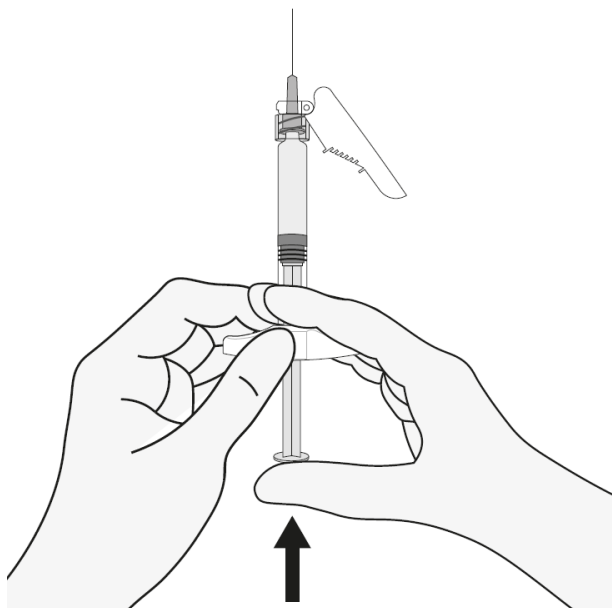
5. Posuňte bezpečnostný kryt smerom od ihly k valcu striekačky do znázorneného uhla.



6. Stiahnite puzdro ihly z ihly rovným ťahom. Puzdro neotáčajte, pretože sa ihla môže uvoľniť zo striekačky.



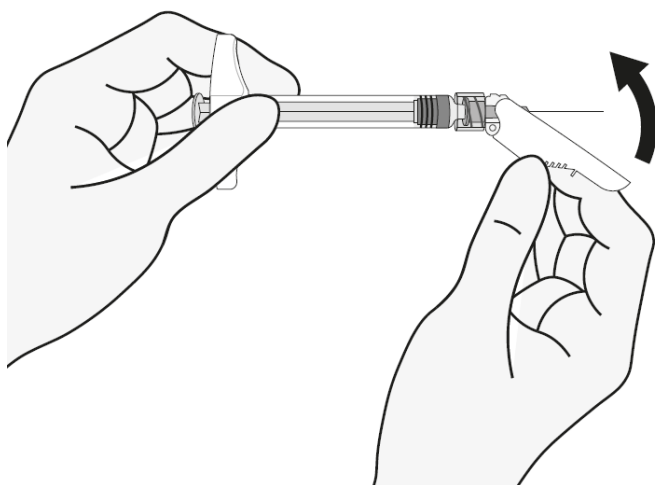
7. Zdvihnite striekačku s nasadenou ihlou do zvislej polohy, aby sa odvzdušnila. Odvzdušnite striekačku opatrným pohybom piestu dopredu.



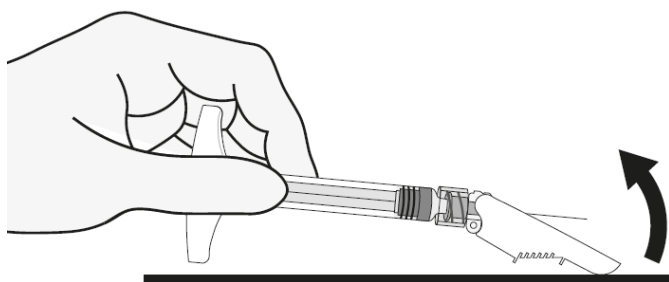
8. Celý obsah pomaly vstreknite intramuskulárne, hlboko do vybraného deltového alebo sedacieho svalu pacienta. **Nepodávajte intravaskulárne ani subkutánne.**

9. Po dokončení injekcie aktivujte ochranný systém ihly prstami jednej ruky (9a) alebo rovným povrchom (9b). Systém je úplne aktivovaný, keď začujete „kliknutie“. Striekačku s ihlou vhodne zlikvidujte.

9a



9b



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.