

Písomná informácia pre používateľa

Paliperidón STADA 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Paliperidón STADA 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Paliperidón STADA 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Paliperidón STADA 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Paliperidón STADA 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

**Paliperidón STADA 150 mg+100 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 Paliperidón STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paliperidón STADA
3. Ako používať Paliperidón STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paliperidón STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paliperidón STADA a na čo sa používa

Paliperidón STADA 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 Paliperidónom STADA 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.

Paliperidón STADA môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť, aby sa tieto príznaky vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paliperidón STADA

Nepoužívajte Paliperidón STADA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Paliperidón STADA, 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 sú 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 prediskutovať s lekárom ktorýkoľvek z nasledovných stavov, ktoré sa potenciálne môžu 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 ste diabetik alebo máte nábeh na diabetes (cukrovku)
- ak ste mali rakovinu prsníka alebo nádor podmozgovej žľazy 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 tela
- ak máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu vo svojej krvi, alebo ak máte možný nádor závislý od prolaktínu
- 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, prosím, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vám môže upraviť dávku, alebo vás bude určitý čas sledovať.

- Váš lekár môže sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov užívajúcich 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 ústami, po podaní injekcií Paliperidónu STADA sa zriedkavo môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ak spozorujete vyrážku, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prejavy závažnejergickej reakcie.
- Tento liek môže u vás spôsobiť zvyšovanie telesnej hmotnosti. Výrazné zvýšenie telesnej hmotnosti môže nežiaducim spôsobom ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.
- U pacientov užívajúcich tento liek sa pozorovala 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 užívate tento liek.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Paliperidón STADA

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

- Užívanie tohto lieku s **karbamazepínom** (liek na liečbu epilepsie a stabilizátor nálady) si môže vyžadovať zmenu vašej dávky Paliperidónu STADA.
- Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu účinkov inými liekmi pôsobiacimi na mozog, ako sú iné **psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie** a môžu spôsobiť zosilnenie vedľajších účinkov, ako sú 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**.
- Paliperidón STADA sa má používať opatrne s liekmi, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (**psychostimulanciá, ako je metylfenidát**).

Paliperidón STADA a alkohol

Treba sa vyhnúť užívaniu alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek nemáte používať počas tehotenstva, pokiaľ ste to nekonzultovali so svojim lekárom. Nasledovné príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali 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.

Dojčenie

Tento liek môže prejsť z matky na dieťa cez materské mlieko a môže dieťaťu uškodiť. Z tohto dôvodu počas používania tohto lieku nesmiete dojčiť.

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.

Paliperidón STADA obsahuje sodík

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

3. Ako používať Paliperidón STADA

Tento liek podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár vám povie, 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.

Dávkovanie a spôsob podávania

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 vašu 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 dostanete viac Paliperidónu STADA, ako máte

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

U pacientov, ktorí dostali príliš veľa paliperidónu, sa môžu vyskytnúť nasledovné príznaky: ospalosť alebo 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 Paliperidón STADA

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 lekárnika.

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:

- spozorujete krvné zrazeniny v žilách, najmä v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), 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.
- spozorujete 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.
- spozorujete samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby paliperidónom.
- spozorujete závažné alergické reakcie charakterizované horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením kože, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku („anafylaktická reakcia“). Napriek tomu, že ste predtým tolerovali risperidón podávaný ústami alebo paliperidón podávaný ústami, zriedkavo sa môžu po podaní injekcie paliperidónu vyskytnúť alergické reakcie.
- plánujete operáciu oka, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate tento liek. Počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) sa dúhovka (farebná časť oka) môže stať mäkkou (známe ako „syndróm vľajúcej dúhovky“), čo môže viesť k poškodeniu oka.
- testy preukázali, že máte nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami.

Môžu sa objaviť nasledovné 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
- Paliperidón STADA 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 čeluste.
- točenie hlavy
- dyskíneza: tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčcovité pohyby alebo zvíjanie sa, 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

- pneumónia, infekcia hrudníka (zápal priedušiek), infekcia dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, plesňová infekcia nechťov, zápal mandlí, infekcia kože
- znížený počet bielych krviniek, zníženie počtu typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, 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 (tuku) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi
- porucha spánku, povznesená nálada (mánia), znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory
- tardívna dyskíneza (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, porucha elektrického vedenia v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, rýchly tlkot 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 sa niektorí ľudia užívajúci tento liek môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia)
- dýchavičnosť, bolesť hrdla, krvácanie z nosa
- žalúdočná nevoľnosť, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, sucho v ústach
- nadmerná plynatosť alebo vetry
- 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, podkožný absces (dutina vyplnená hnisom)
- 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
- erektilná dysfunkcia, 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, nepohodlie na hrudi, pocit nepohody
- stvrdnutie kože
- pád.

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

- infekcia oka
- zápal kože spôsobený roztočmi, šupinatá svrbíaca koža na temene hlavy alebo na inom mieste
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi
- zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie)
- trasenie hlavy
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý reguluje objem moču
- cukor v moči
- život ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky
- nízka hladina cukru v krvi
- nadmerné pitie vody
- nehýbanie sa alebo nereagovanie 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 podnety, 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
- fibrilácia predsieni (neprirodzený tlkot srdca), nepravidelný tlkot srdca
- krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete tieto príznaky, ihneď 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)
- prekrvenie pľúc, prekrvenie dýchacích ciest
- praskavý zvuk v pľúcach, sipot
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), opuch jazyka, neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica
- nepriechodnosť čriev
- popraskané pery
- vyrážka na koži súvisiaca s liekom, zhrubnutie kože, lupiny
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza)
- opuch kĺbov
- neschopnosť močiť
- nepríjemný pocit na prsníkoch, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov
- výtok z pošvy
- priapizmus (predĺžená erekcia, ktorá si 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: častotť sa nedá 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
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou)
- rýchle, plytké dýchanie, pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, hlasová porucha
- 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 užívali Paliperidón STADA počas tehotenstva, môžu zaznamenať vedľajšie účinky lieku a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ako sú podráždenosť, pomalé alebo dlhotrvajúce 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 Paliperidón STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Paliperidón STADA obsahuje

Liečivo je paliperidón.

Každá Paliperidón STADA 25 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát zodpovedajúci 25 mg paliperidónu.

Každá Paliperidón STADA 50 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát zodpovedajúci 50 mg paliperidónu.

Každá Paliperidón STADA 75 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02262-Z1A

zodpovedajúci 75 mg paliperidónu.

Každá Paliperidón STADA 100 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát zodpovedajúci 100 mg paliperidónu.

Každá Paliperidón STADA 150 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidónium-palmitát zodpovedajúci 150 mg paliperidónu.

Ďalšie zložky sú:

Polysorbát 20 (E 432)

Makrogol

Monohydrát kyseliny citrónovej (E 330)

Hydrogenfosforečnan sodný (E 339)

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (E 542, na úpravu pH)

Voda na injekcie

Ako vyzerá Paliperidón STADA a obsah balenia

Paliperidón STADA je biela až sivobiela injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke.

Naplnená injekčná striekačka z cyklického olefinového kopolyméru s piestom a prírubovým nadstavcom/zarážkou s piestovou zátkou (brómbutylová guma).

Každé jednotlivé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 injekčné ihly.

Každé multibalenie na začatie liečby obsahuje:

- 1 balenie Paliperidónu STADA 150 mg, 1 naplnená injekčná striekačka a 2 injekčné ihly (používa sa na 1. deň liečby)
- 1 balenie Paliperidónu STADA 100 mg, 1 naplnená injekčná striekačka a 2 injekčné ihly (používa sa na 8. deň liečby)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

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

Belgicko	Paliperidon EG 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg + 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Cyprus	Paliperidone Palmitate /STADA
Dánsko	Paliperidone STADA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg
Fínsko	Paliperidone STADA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Francúzsko	PALIPERIDONE EG 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg et 100 mg, suspension injectable à libération prolongée
Grécko	Paliperidone Palmitate /STADA

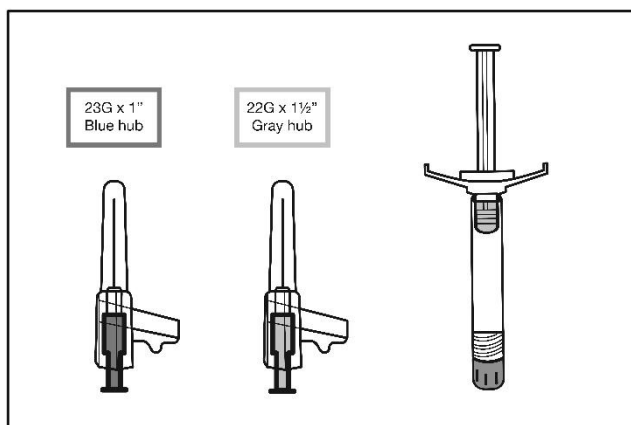
Holandsko	Paliperidon CF 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 100 mg + 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Írsko	Paliperidone Clonmel 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Island	Paliperidone STADA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg stungulyf, forðadreifa
Luxembursko	Paliperidon EG 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg + 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Maďarsko	Paliperidone Stada 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg és 100 mg retard szuszpenziós injekció
Malta	Paliperidone Clonmel 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg prolonged-release suspension for injection
Nemecko	Paliperidon AL 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Nórsko	Paliperidone STADA
Portugalsko	Paliperidona STADA
Rakúsko	Paliperidon STADA 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg + 100 mg Depot-Injektionssuspension
Rumunsko	Paliperidonă Stada 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Slovensko	Paliperidón STADA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg + 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Španielsko	Paliperidona STADA 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspension inyectable de liberacion prolongada EFG
Švédsko	Paliperidone STADA
Taliano	Paliperidone EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

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).

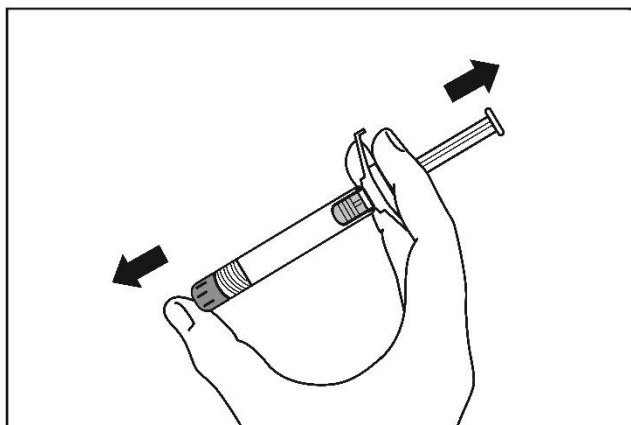
Injekčná suspenzia je len na jednorazové použitie. Pred podaním je potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie častice. Nepoužite ju, ak sú pri vizuálnej kontrole v injekčnej striekačke zistené cudzie častice.

Balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku a 2 bezpečnostné ihly (1½-palcová ihla veľkosti 22 G [38 mm x 0,7 mm] a 1-palcová ihla veľkosti 23 G [25 mm x 0,6 mm]) na intramuskulárnu injekciu.



Blue hub = farba telesa modrá, gray hub = farba telesa šedá

1. Traste silno injekčnou striekačkou minimálne 10 sekúnd, aby sa zaistila homogénna suspenzia.



2. Zvoľte vhodnú ihlu.

Prvá úvodná dávka Paliperidónu STADA (150 mg) sa podáva v 1. deň do DELTOVÉHO svalu použitím ihly na DELTOVÚ injekciu. Druhá úvodná dávka Paliperidónu STADA (100 mg) sa tiež podáva do DELTOVÉHO svalu o týždeň neskôr (8. deň) použitím ihly na DELTOVÚ injekciu.

Ak pacient prechádza z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom na Paliperidón STADA, prvá injekcia Paliperidónu STADA (v rozsahu 25 mg až 150 mg) sa môže podať buď do DELTOVÉHO alebo do GLUTEÁLNEHO svalu použitím príslušnej ihly podľa miesta podania injekcie v čase ďalšej plánovanej injekcie.

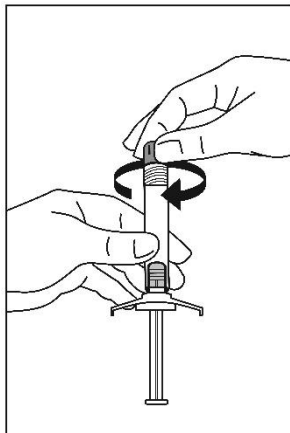
Mesačné udržiavacie injekcie sa potom môžu podať buď do DELTOVÉHO alebo GLUTEÁLNEHO svalu použitím príslušnej ihly podľa miesta podania injekcie.

Pri podaní do DELTOVÉHO svalu použite pre pacienta s hmotnosťou < 90 kg 1-palcovú ihlu veľkosti **23 G** (25 mm x 0,6 mm) (ihla s hrdlom **modrej** farby); pre pacienta s hmotnosťou ≥ 90 kg použite 1½-

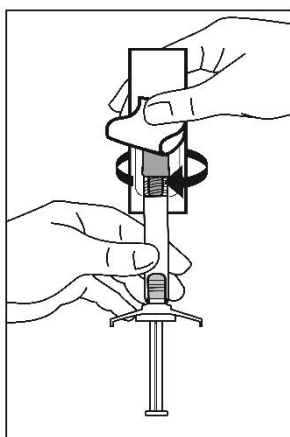
palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38 mm x 0,7 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

Pri podaní do GLUTEÁLNEHO svalu použite 1½-palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38 mm x 0,7 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

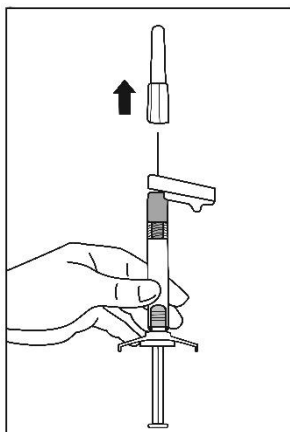
3. Držte injekčnú striekačku v zvislej polohe a odskrutkujte gumený ochranný uzáver.



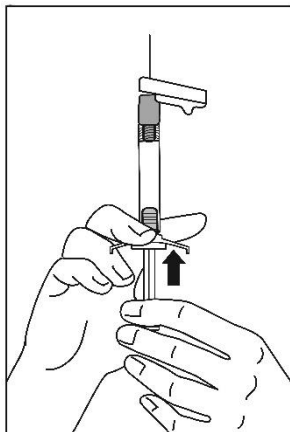
4. Do polovice odlepte fóliu z blistra bezpečnostnej ihly a otvorte ju. Chyťte puzdro ihly pomocou plastového odlepovacieho obalu. Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej prípojke injekčnej striekačky jemným otáčaním v smere hodinových ručičiek.



5. Priamym potiahnutím stiahnite puzdro z ihly. Neotáčajte puzdrom, aby sa ihla neuvoľnila z injekčnej striekačky.

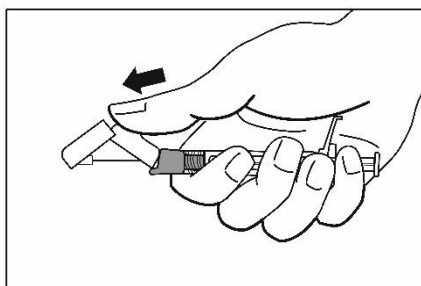


6. Dajte injekčnú striekačku s pripojenou ihlou do zvislej polohy, aby ste ju mohli odvzdušniť. Zbavte injekčnú striekačku vzduchových bublín opatrným posúvaním piestu smerom vpred.

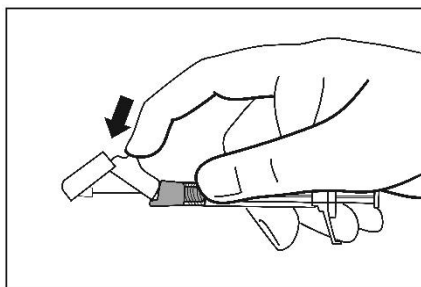


7. Podajte celý obsah intramuskulárne pomaly, hlboko do vybraného deltového alebo sedacieho svalu pacienta. **Nepodávajte intravaskulárne ani subkutánne.**
8. Po dokončení podávania injekcie aktivujte ochranný systém ihly palcom alebo prstom jednej ruky (8a, 8b) alebo použitím rovného povrchu (8c). Systém sa úplne aktivuje, keď budete počuť „kliknutie“. Zlikvidujte injekčnú striekačku s ihlou vhodným spôsobom

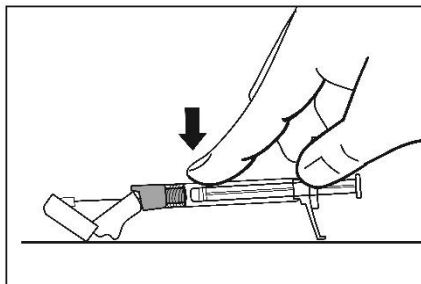
8a



8b



8c



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