

Евзекимир 30 2011

Листовка: информация за потребителя

Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Paliperidone Teva 75 mg prolonged-release suspension for injection

Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Paliperidone Teva 100 mg prolonged-release suspension for injection

Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Paliperidone Teva 150 mg prolonged-release suspension for injection

палиперидон (paliperidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Палиперидон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Палиперидон Тева
3. Как да използвате Палиперидон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Палиперидон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210227/28/29
Разрешение №	64807-9 06-03-2024
ВГ/МА/МР	64912-7 12-03-2024
Одобрение №	64912-7 12-03-2024

1. Какво представлява Палиперидон Тева и за какво се използва

Палиперидон Тева съдържа активното вещество палиперидон, което принадлежи към групата на антипсихотичните лекарства и се използва като поддържащо лечение за симптомите на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

Ако в миналото сте показали повлияване от палиперидон или рисперидон и имате леки до умерени симптоми, Вашият лекар може да започне лечение с Палиперидон Тева без предварително стабилизиране с палиперидон или рисперидон.

Шизофренията е заболяване с „позитивни“ и „негативни“ симптоми. „Позитивни“ означава проява на симптоми, които нормално не се наблюдават. Например човек с шизофрения може да чува гласове или да вижда неща, които не съществуват (наречени халюцинации), да вярва в неща, които не са верни (изопачено възприемане на действителността) или да се чувства необичайно подозрителен към другите. „Негативни“ означава липса на поведение или чувства, които нормално съществуват. Например човек с шизофрения може да изглежда уединен и изобщо да не реагира емоционално или да има затруднения да говори по ясен и логичен начин. Хората с това заболяване може да се чувстват също депресирани, да изпитват тревожност, чувство за вина или да са напрегнати.

Палиперидон Тева може да помогне за облекчаване симптомите на Вашето заболяване и да предотврати тяхното възобновяване.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Палиперидон Тева

Не използвайте Палиперидон Тева

- ако сте алергични към палиперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към друго антипсихотично лекарство, включително веществото рисперидон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Палиперидон Тева.

Това лекарство не е проучвано при пациенти в старческа възраст с деменция. При пациенти в старческа възраст с деменция, обаче, които са лекувани с други подобни видове лекарства, може да има повишен риск от инсулт или смърт (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции).

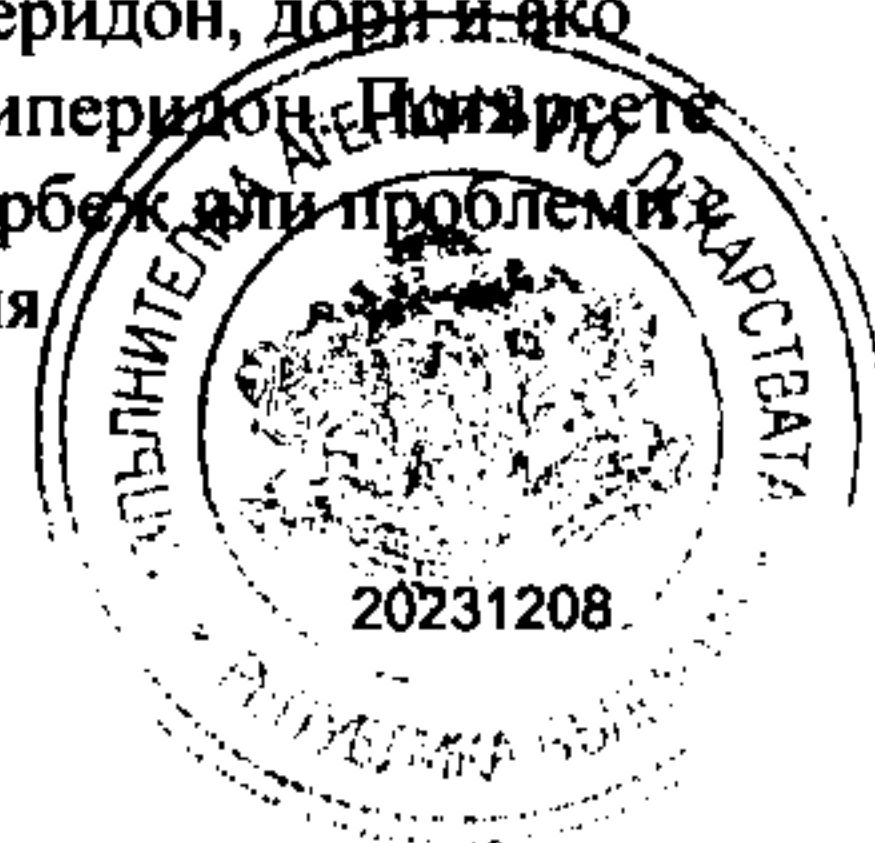
Всички лекарства имат нежелани реакции, а някои от нежеланите реакции на това лекарство могат да влошат симптомите на други заболявания. Поради тази причина е особено важно да обсъдите с Вашия лекар всяко от посочените по-долу заболявания, които е възможно да се влошат по време на лечението с това лекарство:

- ако имате паркинсонова болест
- ако някога Ви е била поставена диагноза за заболяване, чиито симптоми включват висока температура и скованост на мускулите (познато още като злокачествен невролептичен синдром)
- ако някога сте имали необичайни движения на езика или лицето (тардивна дискинезия)
- ако Ви е известно, че в миналото сте имали ниски нива на белите кръвни клетки (което може да е било или да не е било предизвикано от други лекарства)
- ако имате диабет или сте предразположени към диабет
- ако сте имали рак на гърдата или тумор на хипофизната жлеза в мозъка
- ако имате сърдечно заболяване или лечение на сърдечно заболяване, което предразполага към ниско кръвно налягане
- ако имате ниско кръвно налягане при внезапно преминаване от легнало в седнало или изправено положение
- ако имате епилепсия
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате продължителна и/или болезнена ерекция
- ако имате проблеми с контролирането на телесната температура или прегряване
- ако имате необичайно високи нива на хормона пролактин в кръвта или ако е възможно да имате пролактин-зависим тумор
- ако Вие или някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотичните лекарства се свързват с образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някое от тези заболявания, моля, информирайте Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата Ви или да Ви наблюдава за известно време.

В много редки случаи при пациентите, приемащи това лекарство, се наблюдава опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борба с инфекциите и затова Вашият лекар може да провери броя на белите Ви кръвни клетки.

Рядко могат да възникнат алергични реакции след инжектиране на палиперидон, дори и ако преди това сте понасяли добре перорален рисперидон или перорален палиперидон. Потърсете медицинска помощ веднага, ако получите обрив, подуване на гърлото, сърбеж или проблеми с дишането, тъй като те може да са признаци на сериозна алергична реакция.



Това лекарство може да доведе до повишаване на Вашето тегло. Значителното увеличение на теглото може да има неблагоприятен ефект върху здравето Ви. Вашият лекар трябва редовно да измерва телесното Ви тегло.

При пациенти, приемащи това лекарство, се наблюдава поява на захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет; Вашият лекар трябва да Ви прегледа за признаци на висока кръвна захар. При пациенти с установен захарен диабет трябва редовно да се проследява нивото на глюкозата в кръвта.

Тъй като това лекарство може да потисне позивите за повръщане, има вероятност то да маскира нормалния отговор на организма към поглъщането на токсични вещества или други медицински състояния.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта или перде), зеницата (черният кръг в средата на окото), може да не се увеличи до необходимия размер. Също така, по време на операция ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус, което може да доведе до увреждане на очите. Ако планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен лекар, че приемате това лекарство.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за хора, които са на възраст под 18-години.

Други лекарства и Палиперидон Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате това лекарство с карбамазепин (antiepileptично лекарство и стабилизатор на настроението), може да се наложи промяна на дозата на това лекарство.

Тъй като това лекарство действа основно в мозъка, влиянието на други лекарства, които също действат в мозъка, като например други лекарства за психични разстройства, опиоиди, антихистамини и сънотворни лекарства може да доведе до усилване на нежелани реакции като сънливост или други реакции от страна на мозъка.

Тъй като това лекарство може да понижи кръвното налягане, трябва да се обърне особено внимание, когато това лекарство се използва с други лекарства, които понижават кръвното налягане.

Това лекарство може да намали ефекта на лекарства против паркинсонова болест и синдрома на неспокойните крака (например леводопа).

Това лекарство може да предизвика патологични промени в електрокардиограмата (ЕКГ), проявяващи се като дълъг период за преминаване на импулс през определена част от сърцето (известно като „удължаване на QT интервала“). Други лекарства, които имат такъв ефект, са някои лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърцето или за лечение на инфекции, както и други антипсихотици.

Ако сте склонни към развиване на гърчове, това лекарство може да увеличи вероятността да ги получите. Други лекарства, които имат такъв ефект са някои лекарства, използвани за лечение на депресия или на инфекции, както и други антипсихотици.

Палиперидон Тева трябва да се използва с повишено внимание с лекарства, които понижават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат).

Палиперидон Тева с алкохол

Алкохолът трябва да се избягва.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство. Не трябва да използвате това лекарство по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. При новородени, чиито майки са използвали палиперидон през последния триместър (последните три месеца от бременността) могат да се появят следните симптоми: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения с храненето. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, може да се наложи да потърсите лекарска помощ.

Това лекарство може да преминава от майката към бебето посредством кърмата и може да увреди детето. Ето защо не трябва да кърмите докато използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с това лекарство може да настъпят замаяване, силна умора и зрителни проблеми (вижте точка 4). Това трябва да се вземе под внимание в случай, когато е необходима пълна концентрация, например при шофиране и работа с машини.

Палиперидон Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Палиперидон Тева

Това лекарство се прилага от Вашия лекар или друг медицински специалист. Вашият лекар ще Ви каже кога имате нужда от следваща инжекция. Важно е да не пропускате планирана доза. Ако не можете да спазите уговореното посещение при лекаря, не забравяйте да му се обадите веднага, за да си уговорите друг час възможно най-скоро.

Първата инжекция (150 mg) и втората инжекция (100 mg) от това лекарство ще ви се поставят в горната част на ръката приблизително през интервал от 1 седмица. След това веднъж месечно ще Ви се поставя инжекция (в доза от 25 mg до 150 mg) или в горната част на ръката, или в седалището.

Ако Вашият лекар промени лечението Ви от рисперидон инжекция с продължително действие към това лекарство, Вие ще получите първата си инжекция от това лекарство (в доза от 25 mg до 150 mg) или в горната част на ръката, или в седалището в деня, заплануван за следващата инжекция. След това ще Ви се поставя инжекция (в доза от 25 mg до 150 mg) веднъж месечно или в горната част на ръката, или в седалището.

В зависимост от симптомите Вашият лекар може да увеличи или намали количеството на лекарството, което получавате, с едно ниво на дозата по време на планираната Ви месечна инжекция.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство на базата на бъбречната Ви функция. Ако имате леки бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза. Ако имате умерени или тежки бъбречни проблеми това лекарство не трябва да се използва.

Старческа възраст

Вашият лекар може да понижи дозата на това лекарство, ако бъбречната Ви функция е намалена.



Ако са Ви поставили повече от необходимата доза Палиперидон Тева
Това лекарство ще Ви бъде приложено под медицинско наблюдение, поради което е малко вероятно да Ви бъде приложено повече от необходимото.

Пациенти, на които е приложено прекалено голямо количество палиперидон, може да получат следните симптоми: сънливост или седация, ускорен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, абнормна електрокардиограма (проследяване на електрическата активност на сърцето) или бавни или необичайни движения на лицето, тялото, ръцете или краката.

Ако сте спрели използването на Палиперидон Тева

Ако спрете да получавате Вашите инжекции, ефектите от лекарството ще се изгубят. Не трябва да спирате използването на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите, тъй като симптомите Ви могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте веднага Вашия лекар, ако:

- получите кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някои от тези симптоми, потърсете веднага лекарска помощ,
- имате деменция и изпитате внезапна промяна в психичното си състояние или внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор даже за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт,
- имате повишена температура, мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (нарушение познато като „Невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение,
- ако сте мъж и изпитате продължителна или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да се наложи незабавно лечение,
- имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на палиперидон,
- получите тежка алергична реакция характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога спадане на кръвното налягане (достигаща до 'анафилактична реакция'). Могат да възникнат алергични реакции след инжектиране на палиперидон, дори и ако преди това сте понасяли добре перорален рисперидон или перорален палиперидон,
- планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен лекар, че приемате това лекарство. По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта), ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус по време на операцията (известно като „флопи ирис синдром“), което може да доведе до увреждане на окото,
- Ви е известно, че в кръвта имате опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекциите.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- трудно заспиване или поддържане на съня.

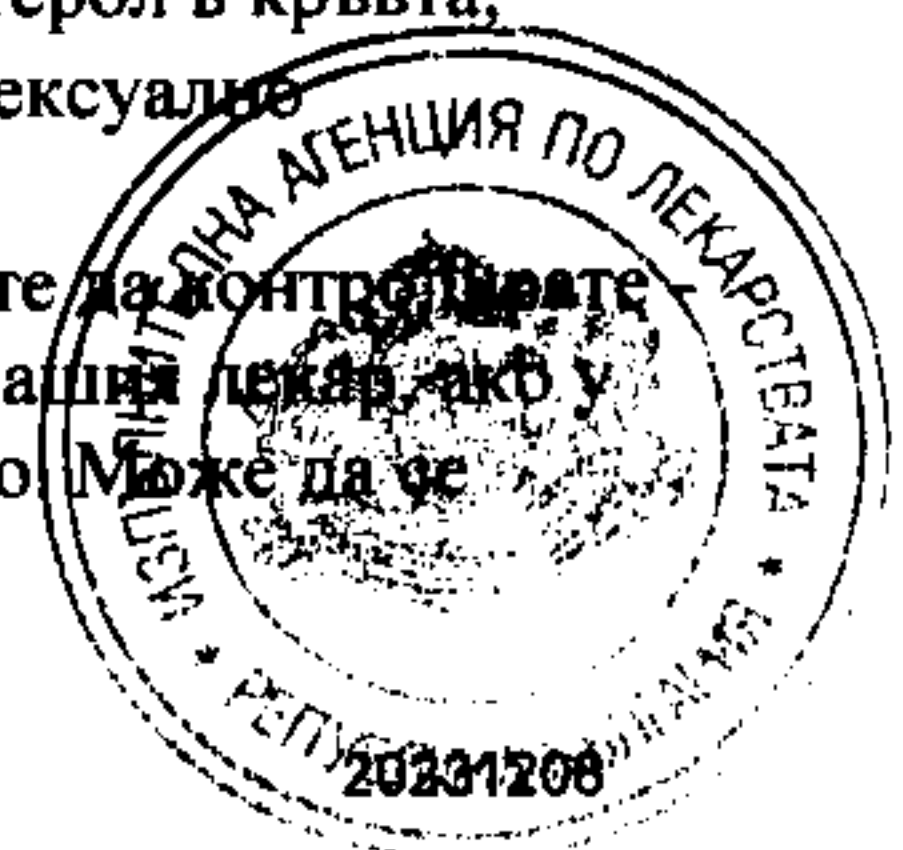


Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

- симптоми на настинка, инфекция на пикочните пътища, грипоподобно заболяване,
- палиперидон може да повиши нивото на хормона, наречен „пролактин“, което се установява с кръвни изследвания (може да има или да няма симптоми). Когато се появят симптоми на висок пролактин, те може да включват: при мъжете – подуване на гърдите, затруднено постигане и поддържане на ерекция или други сексуални дисфункции; при жените - дискомфорт в гърдите, отделяне на кърма от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл,
- висока кръвна захар, повишаване на теглото, загуба на тегло, намален апетит,
- раздразнителност, депресия, тревожност,
- паркинсонизъм: това състояние може да включва: бавни или нарушени движения, усещане за скованост или напрегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки), а понякога дори усещане за „застиване“ и после възстановяване на движението. Други признаци за паркинсонизъм включват бавна походка с провлачени крачки, треперене в покой, обилно слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражение на лицето,
- безпокойство, сънливост или намалено внимание,
- дистония: това е състояние, при което се наблюдават бавни или продължителни неволеви контракции на мускулите. Дистонията може да засегне всяка част от тялото (и да доведе до необичайна стойка), но често се наблюдава при лицевите мускули, изразена в необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта,
- замаяност,
- дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спастични или гърчови движения, или потрепвания,
- тремор (треперене),
- главоболие,
- ускорен сърдечен ритъм,
- високо кръвно налягане,
- кашлица, запушен нос,
- болка в корема, повръщане, гадене, запек, диария, лошо храносмилане, зъбобол,
- повишени стойности на чернодробните трансаминази в кръвта,
- болка в костите или мускулите, болки в гърба, болки в ставите,
- липса на менструация,
- висока температура, слабост, отпадналост (умора),
- реакция на мястото на инжектиране, включваща сърбеж, болка или подуване.

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

- пневмония, гръдна инфекция (bronхит), инфекция на дихателните пътища, инфекция на синусите, инфекция на пикочния мехур, инфекция на ухото, гъбична инфекция на ноктите, тонзилит, инфекция на кожата,
- намален брой бели кръвни клетки, намален брой на вида бели кръвни клетки, които спомагат за защитата срещу инфекции, анемия,
- алергична реакция,
- поява или влошаване на диабет, повишено ниво на инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар) в кръвта,
- повишен апетит,
- загуба на апетит, водеща до недोхранване и ниско телесно тегло,
- повишени триглицериди (масти) в кръвта, повишено ниво на холестерол в кръвта,
- нарушение на съня, приповдигнато настроение (мания), намалено сексуално желание, нервност, кошмари,
- късна дискинезия (потрепващи или резки движения, които не можете да контролирате на лицето, езика или други части на тялото). Незабавно кажете на Вашия лекар, ако у Вас се появят неволни ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с това лекарство,



- припадъци, непреодолимо желание за движение на части на тялото, замаяност при изправяне, нарушена концентрация, проблеми с речта, загуба на вкуса или променен вкус, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за мравучкане, боцкане или изтръпване на кожата,
- замъглено зрение, инфекция на окото или конюнктивит, сухота в очите,
- чувство за световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите,
- прекъсване на проводимостта между горните и долните части на сърцето, необичайни електрически импулси на сърцето, удължаване на QT интервала на сърцето, ускорен сърдечен ритъм при изправяне, бавен сърдечен ритъм, промени в записа на електрическите сигнали на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за „преобръщане“ на сърцето в гърдите и сърцебиене (палпитации),
- ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, приемащи това лекарство, може да се почувстват зле, замаяни или да припаднат при внезапно преминаване от легнало в седнало или изправено положение)
- задух, възпалено гърло, кръвотечение от носа,
- коремен дискомфорт, инфекция на стомаха или червата, затруднено преглъщане, сухота в устата,
- засилено отделяне на газове или метеоризъм,
- повишени стойности на ГГТ (чернодробен ензим, наречен гама-глутамил трансфераза) в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта,
- уртикария (или копривна треска), сърбеж, обрив, косопад, екзема, суха кожа, зачервяване на кожата, акне, гнойно възпаление под кожата,
- повишени нива на СРК (креатин фосфокиназа) в кръвта, ензим, който понякога се отделя при мускулна травма,
- мускулни спазми, скованост на ставите, мускулна слабост,
- неволно изпускане (незадържане) на урина, често уриниране, болка при уриниране,
- еректилна дисфункция, нарушена еякулация, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл (жени), уголемяване на гърдите при мъжете, сексуална дисфункция, болки в гърдата, отделяне на кърма от гърдите,
- подуване на лицето, устата, очите или устните, подуване на тялото, ръцете или краката,
- повишена телесна температура,
- промяна в походката,
- болка в гърдите, гръден дискомфорт, приляване,
- втвърдяване на кожата,
- падане.

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- очна инфекция,
- кожно възпаление, причинено от акари, сърбеж и люспи по скалпа или кожата,
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта,
- намален брой тромбоцити (кървни клетки, които спомагат за спиране на кръвенето),
- треперене на главата,
- неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината,
- захар в урината,
- животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет,
- ниска кръвна захар,
- прекомерен прием на вода,
- липса на движение или отговор в будно състояние (кататония),
- обърканост,
- ходене на сън,
- липса на емоции,
- невъзможност за достигане на оргазъм,
- невролептичен малигнен синдром (обърканост, понижено ниво или загуба на съзнание, много висока температура и тежка мускулна скованост), проблеми с кръвоносните

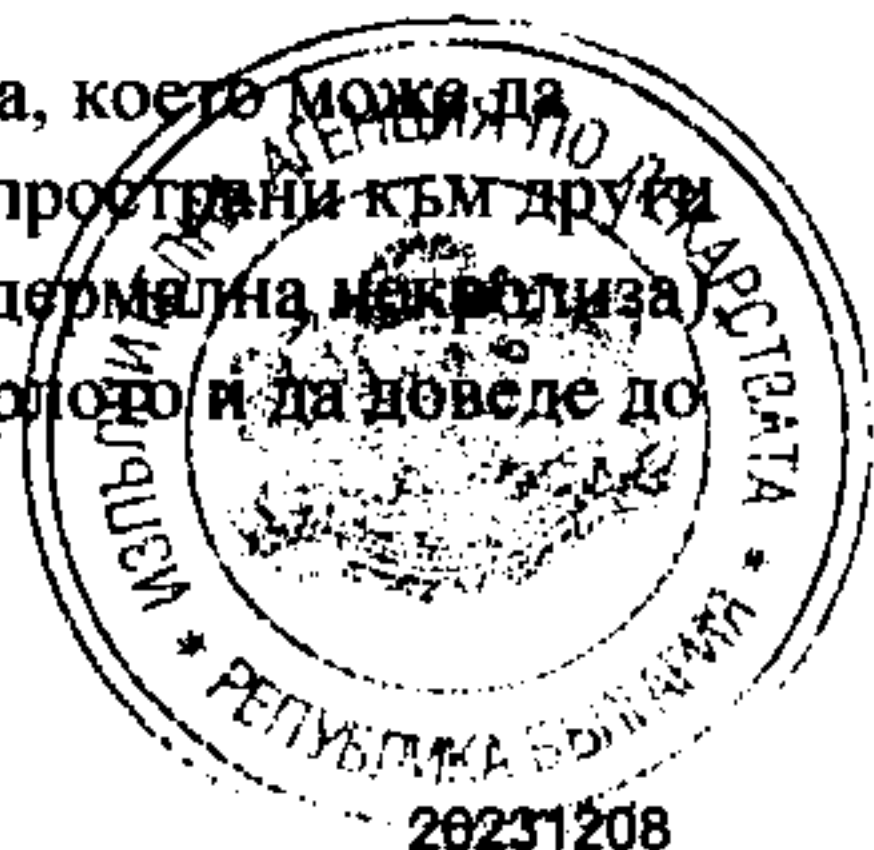


съдове в мозъка, включително внезапно спиране на кръвоснабдяването на мозъка (инсулт или „мини“ инсулт), неподатливост на стимули, загуба на съзнание, понижено ниво на съзнание, конвулсии (гърчове), нарушено равновесие,

- нарушена координация,
- глаукома (повишено налягане в очните ябълки),
- проблеми с движението на очите, въртене на очите, свръхчувствителност на очите към светлина, прекомерно сълзене, зачервяване на очите,
- предсърдно мъждене (необичаен сърдечен ритъм), неравномерен сърдечен ритъм,
- кръвен съсирек в белите дробове, предизвикващ болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ,
- кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на краката). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарски съвет,
- зачервяване на лицето,
- затруднено дишане по време на сън (сънна апнея),
- белодробен застой, запушване на дихателните пътища,
- хрипове в белите дробове, хриптене,
- възпаление на панкреаса, подуване на езика, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения,
- запушване на червата,
- напукани устни,
- кожен обрив, свързан с лекарството, задебеляване на кожата, пърхот,
- увреждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза),
- подуване на ставите,
- невъзможност за уриниране,
- дискомфорт в гърдата, уголемяване на млечните жлези, уголемяване на гърдите,
- вагинално течение,
- приапизъм (продължителна ерекция, при която може да се наложи оперативно лечение),
- много ниска телесна температура, втрисане, жажда,
- симптоми на отнемане на лекарството,
- събиране на гной в резултат на инфекция на мястото на инжектиране, дълбока кожна инфекция, киста на мястото на инжектиране, посиняване на мястото на инжектиране.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борба с инфекциите,
- тежка алергична реакция, която се характеризира с висока температура, подуване на устата, лицето, устната или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога спадане на кръвното налягане,
- опасно прекомерен прием на вода,
- хранително разстройство, свързано със съня,
- кома вследствие на неконтролиран диабет,
- понижено ниво на кислород в някои части на тялото (поради намален приток на кръв),
- ускорено, повърхностно дишане, пневмония вследствие на вдишана храна, нарушения в говора,
- липса на движение на чревната мускулатура, което причинява запушване,
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница),
- тежък или животозастрашаващ обрив с мехури и белене на кожата, което може да започне в или около устата, носа, очите и гениталиите и да се разпространи към други части на тялото (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некрוליза),
- сериозна алергична реакция с подуване, която може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане,
- промяна в цвета на кожата,



- необичайна стойка,
- новородените бебета, родени от майки, които са приемали палиперидон по време на бременността, може да получат нежелани лекарствени реакции и/или симптоми на отнемане като раздразнителност, бавни или продължителни мускулни контракции, треперене, сънливост, проблеми с дишането или храненето,
- намалена телесна температура,
- мъртви кожни клетки на мястото на инжектиране и язви на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Палиперидон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху предварително напълнената спринцовка и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Палиперидон Тева

Активното вещество е палиперидон.

Всяка Палиперидон Тева 75 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 117 mg палиперидонов палмитат в 0,75 ml.

Всяка Палиперидон Тева 100 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 156 mg палиперидонов палмитат в 1 ml.

Всяка Палиперидон Тева 150 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 234 mg палиперидонов палмитат в 1,5 ml.

Другите съставки са:

Полисорбат 20

Макрогол 4000

Лимонена киселина монохидрат

Динатриев фосфат

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции



Как изглежда Палиперидон Тева и какво съдържа опаковката

Палиперидон Тева е бяла до почти бяла инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка (инжекция с удължено освобождаване).

Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена спринцовка и 2 обезопасени игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

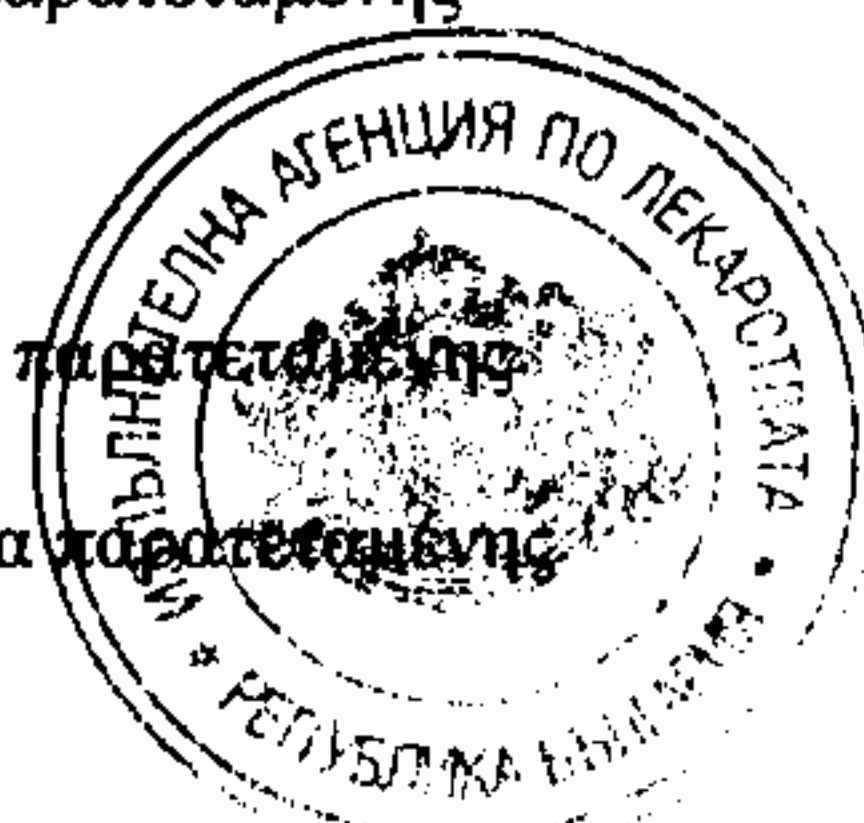
Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur

Исландия

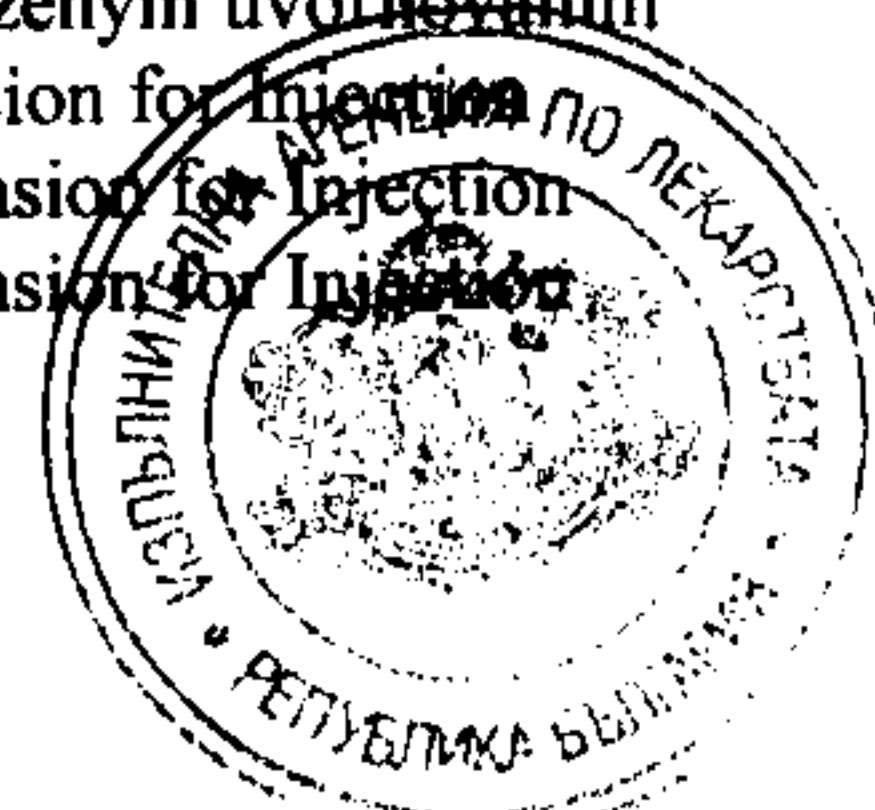
Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

България:	Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Германия:	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Австрия	Paliperidon ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Белгия	Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot- Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension
Кипър	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva B.V. 100 mg ενέσιμο εναίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva B.V. 150 mg ενέσιμο εναίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Дания:	Paliperidon Teva
Естония	Paliperidon Teva
Гърция	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναίωρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης



	Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Испания	Paliperidona Teva 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Финландия	Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Франция	PALIPERIDONE TEVA 75mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 150mg suspension injectable à libération prolongée
Хърватия	Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Унгария	Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós injekció
Ирландия	Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection
Исландия	Paliperidon Teva
Италия	Paliperidone Teva Italia
Литва	Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Люксембург	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Латвия	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Нидерландия	Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Норвегия	Paliperidon Teva
Полша	Paliperidone Teva
Португалия	Paliperidona Teva
Румъния	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
Швеция	Paliperidon Teva
Словения	Paliperidon Teva 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Словакия	Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Обединено кралство (Северна Ирландия)	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

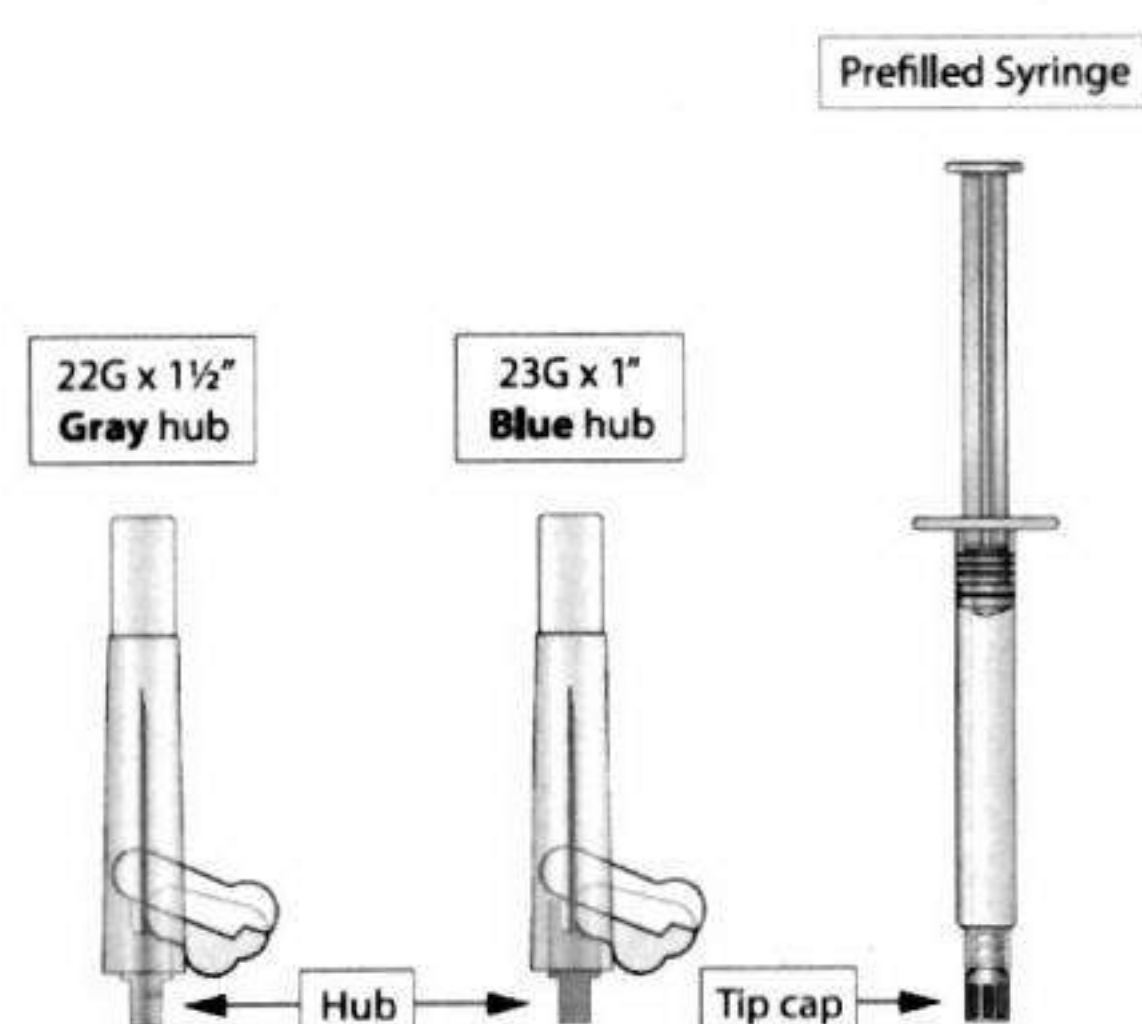
Дата на последно преразглеждане на листовката



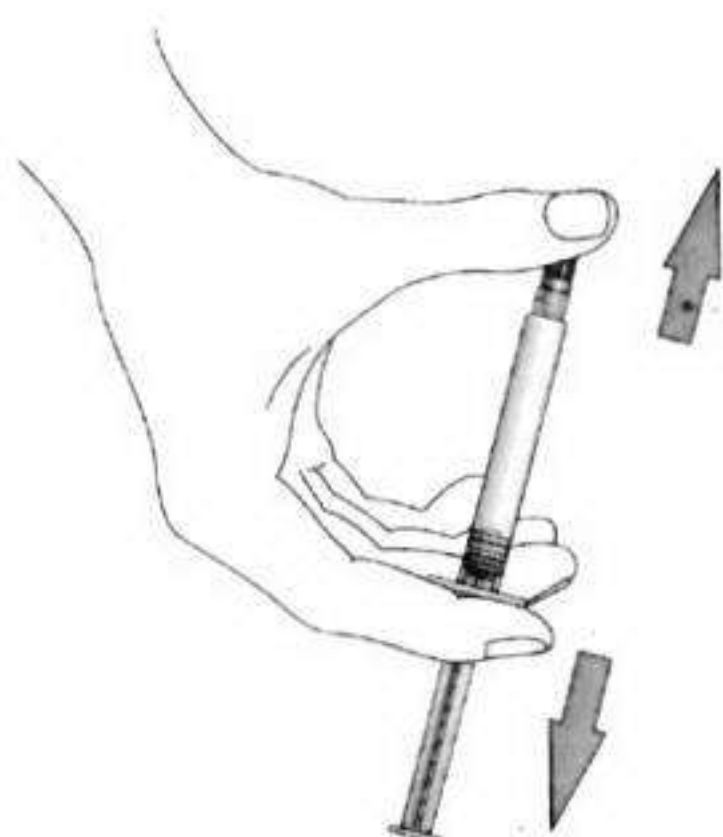
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти и трябва да бъде прочетена от медицинските специалисти заедно с пълната лекарствена информация (Кратка характеристика на продукта).

Инжекционната суспензия е предназначена само за еднократна употреба. Преди приложение трябва да се огледа визуално за наличие на чужди частици. Спринцовката не трябва да се използва, ако съдържа видими частици.

Всяка опаковка съдържа предварително напълнена спринцовка и 2 обезопасени игли (1½-инчова игла 22G [38,1 mm x 0,72 mm] и 1-инчова игла 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) за интрамускулно инжектиране. Палиперидон Тева се предлага също и като опаковка за започване на лечението, която съдържа две предварително напълнени спринцовки (150 mg + 100 mg) и 2 допълнителни обезопасени игли.



1. Разклатете енергично спринцовката най-малко за 10 секунди, за да се получи хомогенна суспензия. Поставете спринцовката с накрайника в изправено положение. **Почукнете спринцовката внимателно, за да сте сигурни, че всички въздушни мехурчета ще се издигнат до върха на спринцовката.**



2. Изберете подходящата игла.

Първата начална доза Палиперидон Тева (150 mg) трябва да се приложи в Ден 1 в ДЕЛТОИДНИЯ мускул като се използва игла за инжектиране в ДЕЛТОИДНИЯ мускул. Втората начална доза Палиперидон Тева (100 mg) трябва също да се приложи в ДЕЛТОИДНИЯ мускул една седмица по-късно (Ден 8), използвайки игла за инжектиране в ДЕЛТОИДНИЯ мускул.

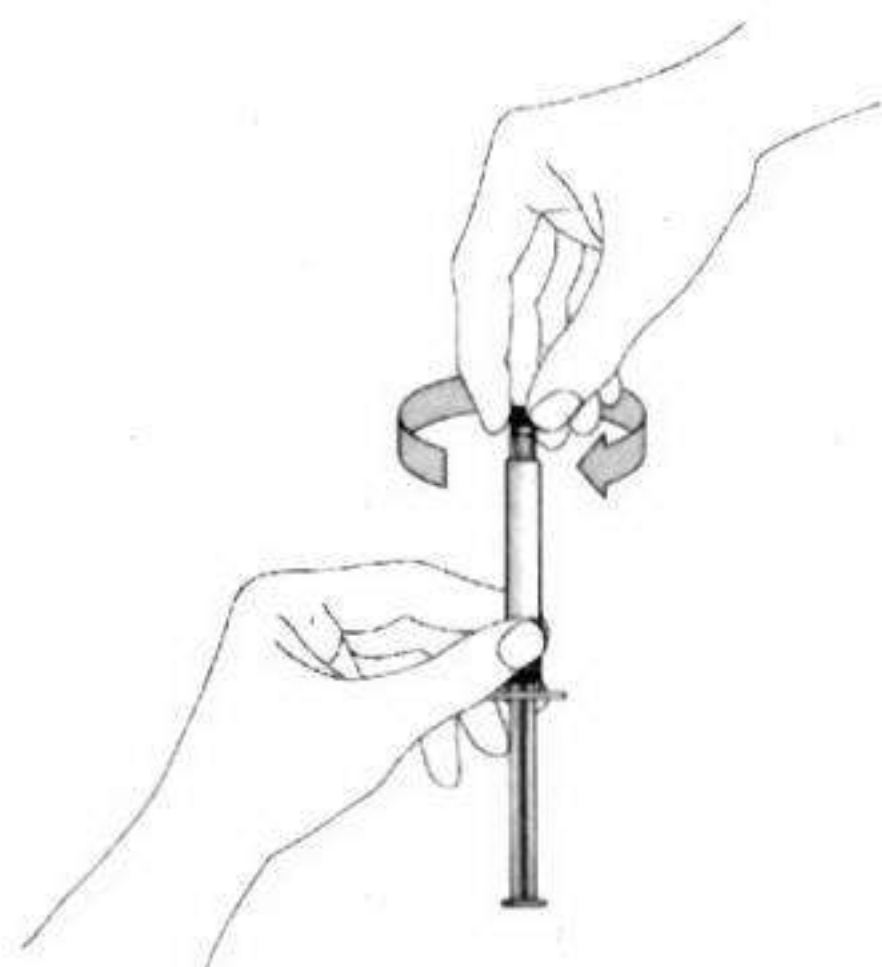
Ако пациентът преминава от лечение с рисперидон инжекция с продължително действие към лечение с Палиперидон Тева, първата инжекция Палиперидон Тева (от 25 mg до 150 mg) може да бъде приложена или в ДЕЛТОИДНИЯ, или в СЕДАЛИЩНИЯ мускул като се използва подходящата игла за мястото на приложение, във времето когато е запланувана следващата инжекция.

След това месечната поддържаща инжекция може да се поставя или в ДЕЛТОИДНИЯ, или в СЕДАЛИЩНИЯ мускул като се използва подходящата игла за мястото на приложение.

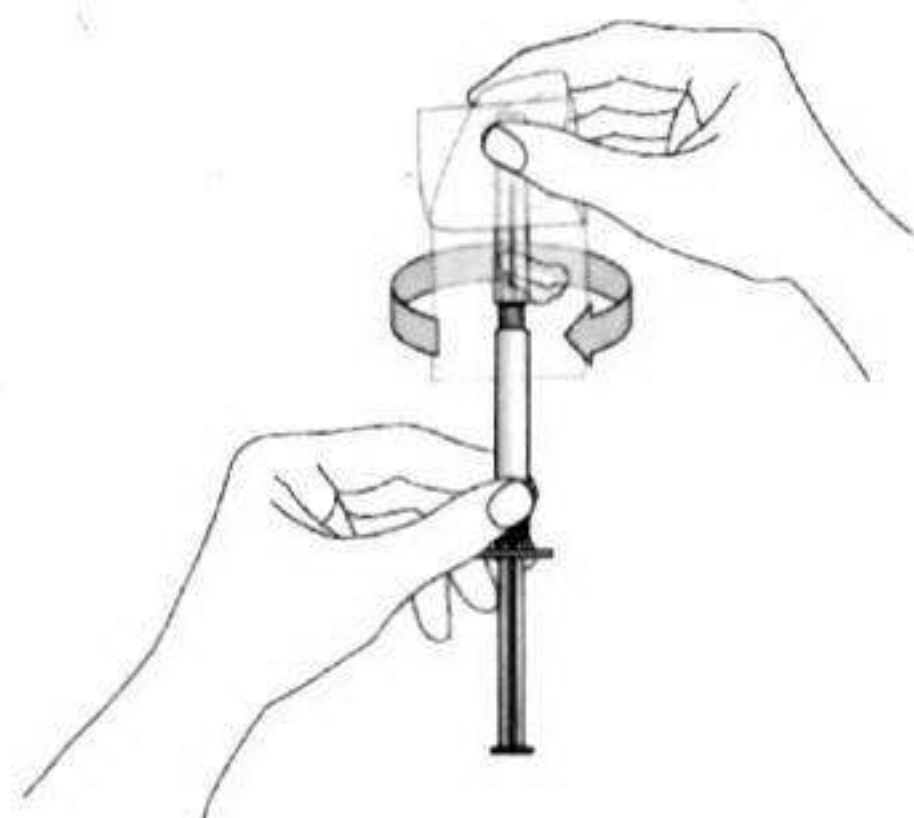
За инжектиране в ДЕЛТОИДНИЯ мускул, ако пациентът е с тегло < 90 kg, използвайте 1-инчовата игла **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (иглата със **син** накрайник); ако пациентът е с тегло ≥ 90 kg, използвайте 1½-инчовата игла **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (иглата със **сив** накрайник).

За инжектиране в СЕДАЛИЩНИЯ мускул използвайте 1½-инчовата игла **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (иглата със **сив** накрайник).

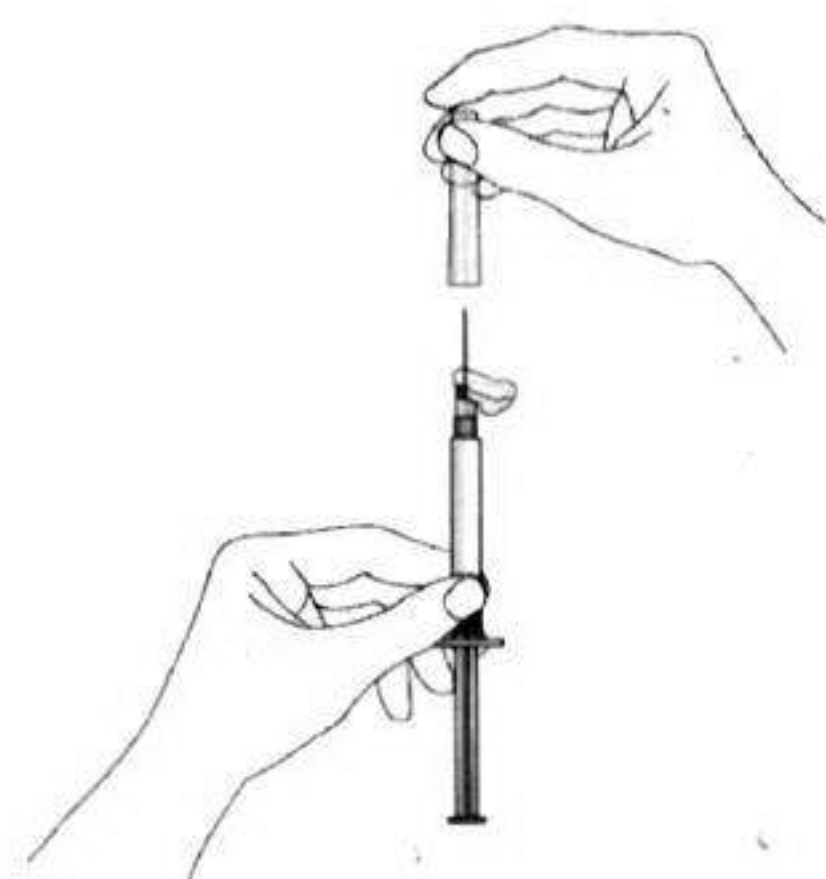
3. Като държите спринцовката изправена, отстранете гумената капачка с леко въртливо движение.



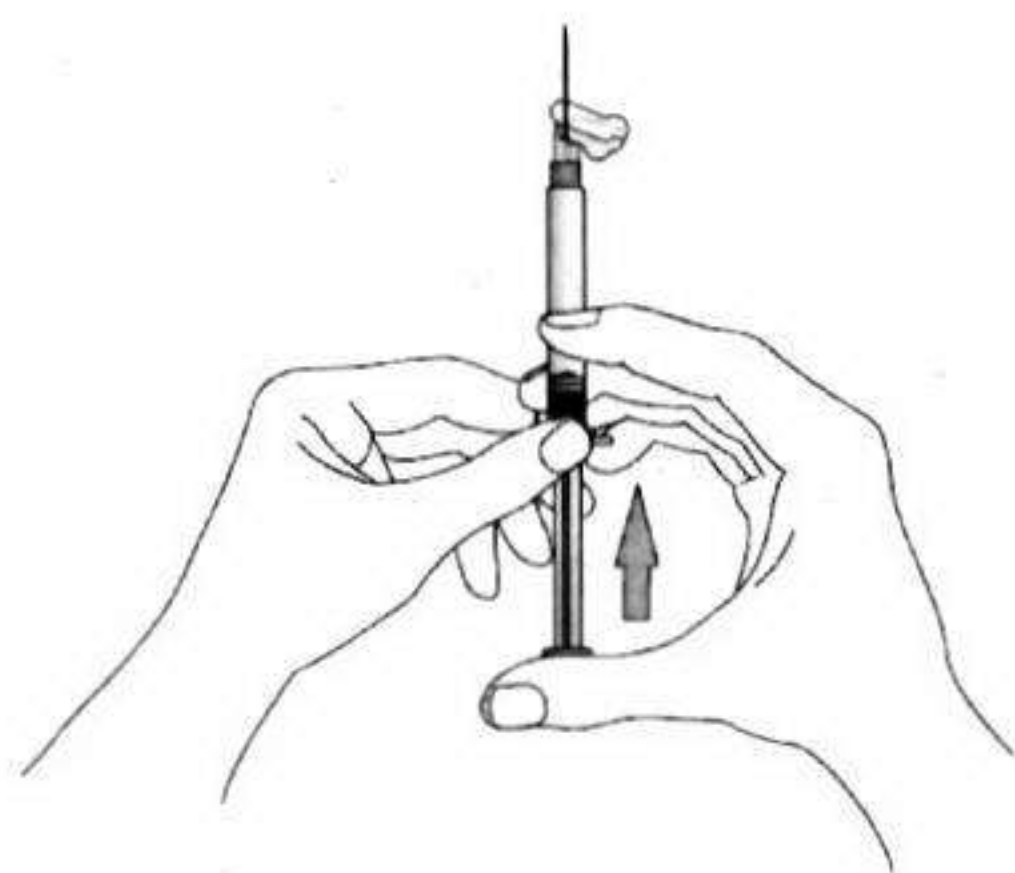
4. Отлепете до половината предпазната блистерна опаковка на иглата. Хванете капачката на иглата, като използвате полиетиленовата отлепваща се опаковка. Дръжте спринцовката насочена нагоре. Прикрепете обезопасената игла към луер накрайника на спринцовката с леко въртливо движение, за да избегнете образуване на пукнатини или повреда на накрайника на иглата. Винаги проверявайте за признаци на повреда или изтичане преди приложение.



5. Отстранете капачката от иглата, като изтеглите право нагоре. Не въртете капачката, тъй като иглата може да се разхлаби от спринцовката.

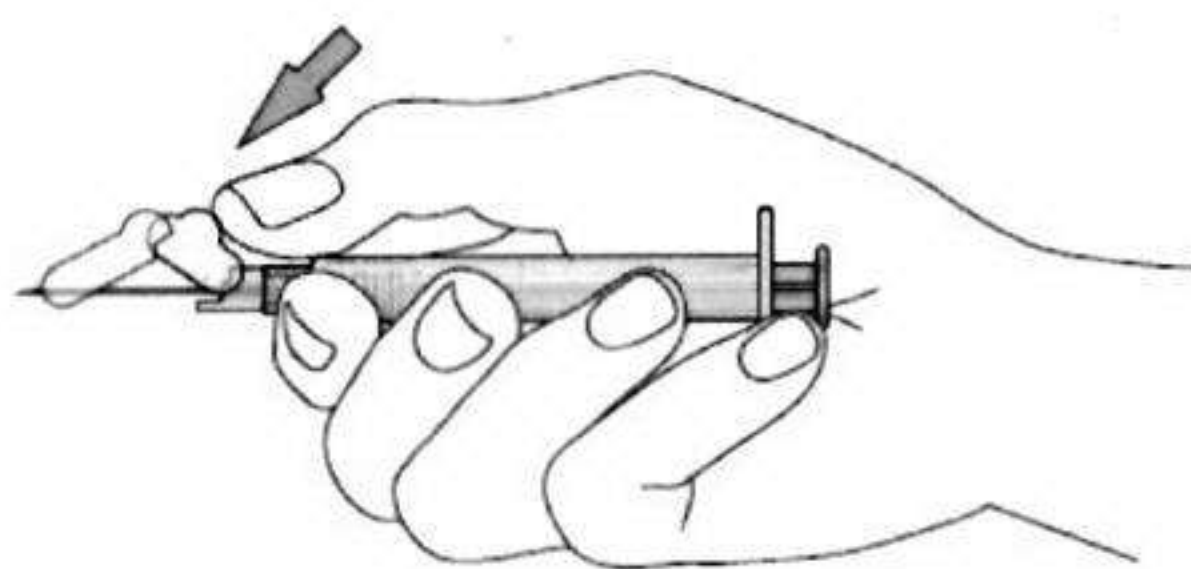


6. Изправете спринцовката с поставената игла, за да отстраните въздуха. **Отстранете въздуха от спринцовката, като натиснете внимателно напред буталото, докато 3 капки от суспензионната пiana се изхвърлят през спринцовката.**

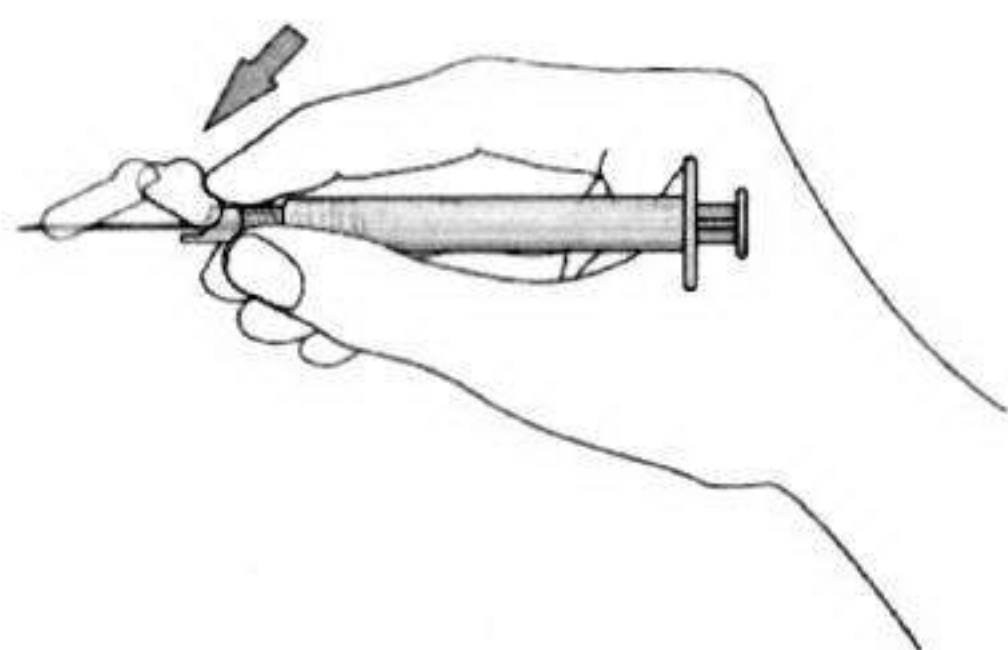


7. Инжектирайте цялото съдържание бавно интрамускулно, дълбоко в избрания делтоиден или седалищен мускул на пациента. **Не инжектирайте интраваскуларно или подкожно.**
8. След поставяне на инжекцията използвайте или палеца си, или друг пръст на едната ръка (8а, 8б) или гладка повърхност (8в), за да активирате предпазната система на иглата. Системата е напълно активирана, когато се чуе щракване. Изхвърлете спринцовката с иглата по подходящ начин.

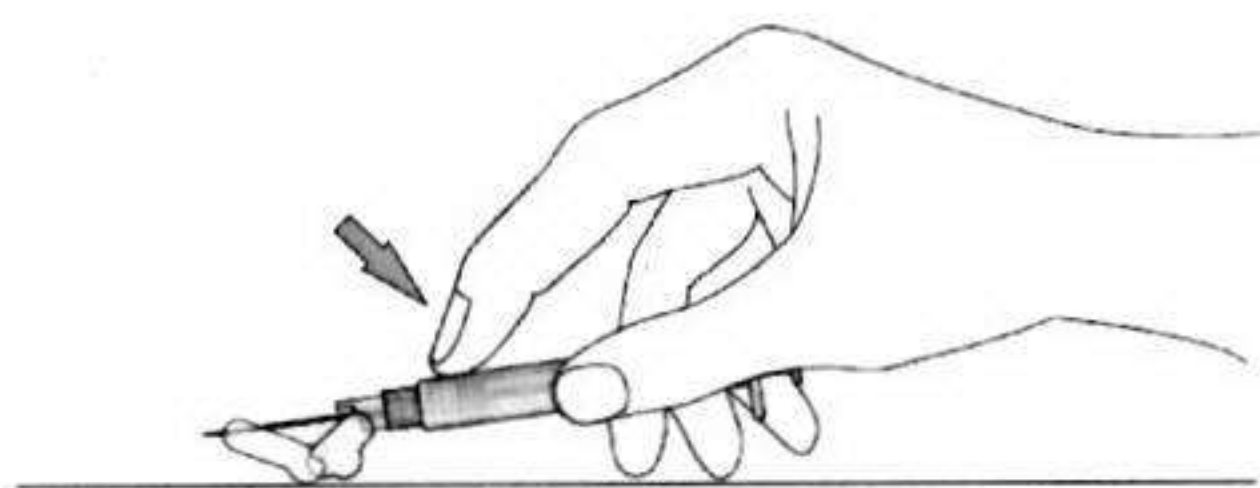
8а



8б



8в



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

