

под 12-годишна възраст.

Шизоафективно разстройство: безопасността и ефикасността на палиперидон за лечение на шизоафективно разстройство при пациенти на възраст от 12 до 17 години не са проучвани или установени. Палиперидон не се прилага при деца под 12-годишна възраст.

на телесната температура, напр. усилена физическа дейност, излагане на прекомерна горещина, приемане на съпътстващи лекарства с антихолинергично действие или при дехидратирани пациенти.

Лекарствени продукти, които повлияват времето на пасажа през стомашно-чревния тракт, могат

тремор

		апетит, понижаване на теглото, понижен апетит	увеличаване обиколката на талията, анорексия, увеличено ниво на триглицеридите в кръвта	кетонацидоза ^c , хипогликемия, полидипсия, увеличено ниво на холестерол в кръвта	
Психични нарушения	безсъние ^c	мания, възбуда, депресия, тревожност	разстройство на съня, състояние на обърканост, намалено либидо, аноргазмия, нервност, кошмари	кататония, сомнамбулизъм, притъпени емоции ^c	
Нарушения на нервната система	паркинсонизъм ^b , акатизия ^b , седация/ сънливост, главоболие	дистония ^b , замаяност, дискинезия ^b , тремор ^b	тардивна дискинезия, конвулсии ^c , синкоп, психомоторна хиперактивност , постурална замаяност , нарушено внимание, дизартрия, дисгеузия, хипоестезия, парестезия	невролептичен малигнен синдром, мозъчна ишемия, неотговаряща на стимули ^c , загуба на съзнание, понижено ниво на съзнание ^c , диабетна кома ^c , нарушено равновесие, абнормна координация, интенционен тремор на главата ^c	
Нарушения на очите		замъглено зрение	фотофобия, конюнктивит, сухота в очите	глаукома, нарушение в движението на очите ^c , въртене на очите ^c , повишено сълзене, очна хиперемия	
Нарушения на ухото и лабиринта			световъртеж, тинитус, болка в ушите		
Сърдечни нарушения		атриовентрикул арен блок, проводни нарушения, удължен QT интервал на електрокардио- грамата, брадикардия, тахикардия	синусова аритмия, абнормна електрокардио- грама, палпитации	предсърдно мъждене, синдром на постурална ортостатична тахикардия ^c	
Съдови нарушения		ортостатична хипотония, хипертония	хипотония	белодробна емболия, венозна тромбоза, ишемия,	



				зачервяване на лицето	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		фаринголарингеална болка, кашлица, запушване на носа	диспнея, хрипове, епистаксис	синдром на сънна апнея, хипервентиляция, аспирационна пневмония, конгестия на дихателните пътища, дисфония	пулмонална конгестия
Стомашно-чревни нарушения		коремна болка, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, диспепсия, сухота в устата, зъбобол	подуване на езика, гастроентерит, дисфагия, флатуленция	панкреатит ^с , чревна обструкция, илеус, фекална инконтиненция, фекалом ^с , хейлит	
Хепатобилиарни нарушения		повишени стойности на трансаминазите	повишени стойности на гама-глутамилтрансферазата, повишени стойности на чернодробните ензими	жълтеница	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		сърбеж, обрив	уртикария, алоpecia, екзема, акне	ангиоедем, лекарствен обрив ^с , хиперкератоза, суха кожа, еритем, промяна в цвета на кожата, себореен дерматит, пърхот	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		мускулно-скелетна болка, болка в гърба, артралгия	повишени стойности на креатин фосфокиназата в кръвта, мускулни спазми, скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болка във врата	рабдомиолиза ^с , необичайна стойка ^с	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			незадържане на урина, полакиурия, задържане на урина, дизурия		
Състояния, свързани с				синдром на отнемане	



бременност, родовия и послеродов период				новородено (вж. точка 4.6) ^c	
Нарушения на репродуктивната система и гърдата		аменорея	еректилна дисфункция, нарушена еякулация, менструални нарушения ^c , галакторея, сексуална дисфункция, болка в гърдата, дискомфорт в гърдата	приапизъм ^c , забавяне на менструацията ^c , гинекомастия, увеличаване на млечните жлези, уголемяване на гърдите ^c , секреция от гърдите, вагинално течение	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		пирексия, астения, умора	лицев оток, оток ^c , втрисане, повишена телесна температура, абнормна походка, жажда, гръдна болка, дискомфорт в гърдите, неразположение	хипотермия ^c , понижена температура ^c , синдром на отнемане на лекарството ^c , индукция ^c	
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции			падане		

^a Виж по-долу „Хиперпролактинемия“.

^b Виж по-долу „Екстрапирамидни симптоми“.

^c Не са наблюдавани при клинични проучвания за палиперидон, но са наблюдавани при постмаркетингово наблюдение на палиперидон

^d При плацебо-контролирани основни изпитвания, за захарен диабет се съобщава при 0,05% при лекувани с палиперидон участници в сравнение с 0% в групата на плацебо. Общата честота от всички клинични изпитвания е 0,14% при всички лекувани с палиперидон участници

^e **Безсъние** включва: начални прояви на безсъние (затруднено заспиване), повърхностен сън; **Припадък** включва: гранд мал припадък; **Оток** включва: генерализиран оток, периферен оток, мек оток. **Менструално нарушение** включва: нередовна менструация, олигоменорея

Нежелани реакции, наблюдавани с лекарствени форми на рисперидон

Палиперидон е активен метаболит на рисперидон и затова профилите на нежеланите реакции на тези съединения (включително перорални и инжекционни форми) са взаимосвързани. В допълнение към горепосочените нежелани реакции следните нежелани реакции са наблюдавани при употреба на продукти съдържащи рисперидон и може да се очаква да възникнат и с палиперидон.

Психични нарушения: разстройство на храненето, свързано със съня

Нарушения на нервната система: мозъчносъдово нарушение



Torsade de pointes и камерно мъждене. В случай на остро предозиране трябва да се вземе под внимание възможността да са приети различни лекарствени продукти.

Необходимо е да се вземе под внимание естеството на лекарството с удължено освобождаване, когато се преценяват терапевтичните нужди и възстановяването. Палиперидон няма специфичен антидот. Трябва да се прилагат общи поддържащи мерки. Да се осигурят и поддържат свободни дихателните пътища, да се осигурява адекватно насищ

психотичните симптоми, но тази популация

от лечението				
Повлияли се, n (%)	17 (33,3)	21 (38,9)	31 (64,6)	24 (51,1)
Неповлияли се, n (%)	34 (66,7)	33 (61,1)	17 (35,4)	23 (48,9)
P стойност (спрямо плацебо)		0,479		

панкреаса (плъхове) и аденоми на млечната жлеза (при двата вида). Тези тумори може да са свързани с удължен допамин D₂ антагонизъм и хиперпролактинемия. Не е известна връзката между тези тумори при гризачи и риска при хора.

В 7-седмично проучване за ювенилна токсичност при плъхове, на които са прилагани перорални дози палиперидон до 2,5 mg/kg/ден, съответстващи на експозиция приблизително равна на клиничната експозиция базирана на AUC, не са наблюдавани ефекти върху растежа, половото съзряване и репродуктивната способност. Палиперидон не нарушава невроповеденческото развитие при мъжките плъхове при дози до 2,5 mg/kg/ден. При 2,5 mg/kg/ден при женски плъхове, се наблюдава ефект върху способността за учене и паметта. Този ефект не е наблюдаван след прекратяване на лечението. В 40-седмично проучване на ювенилна токсичност при кучета с перорални дози рисперидон (който екстензивно се превръща в палиперидон) до 5 mg/kg/ден, са наблюдавани ефекти върху половото съзряване, растежа на дългите кости и минералната плътност на бедрената кост 3 пъти над клиничната експозиция базирана на AUC.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро

Макрогол
Бутилхидрокситолуен
Повидон
Натриев хлорид
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Железен оксид, червен (E172)
Хидроксипропилцелулоза
Целулозен ацетат

Таблетна обвивка

Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Талк
Пропиленгликол
Железен оксид, жълт (E172) – само за 6 mg таблетки

Печатно мастило

Шеллак
Железен оксид, черен (E172)
Пропиленгликол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Перфориран еднодозов блистер (OPA/Al/PVC//Al): 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 112x1 и 196x1 таблетки с удължено освобождаване в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Paliperidone Teva 3 mg - Рег. № 20190115
Paliperidone Teva 6 mg - Рег. № 20190116

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 май 2019 г.
Дата на последно подновяване: 05 септември 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

