

## Písomná informácia pre používateľa

**Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním**  
**Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním**  
**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**

### **Balenie na úvodnú liečbu**

**Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním**  
**a Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním**

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

## **1. Čo je Paliperidón Teva a na čo sa používa**

Paliperidón Teva obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do triedy 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 Teva bez predchádzajúcej stabilizácie paliperidónom alebo risperidónom.

Schizofrénia je ochorenie s „pozitívnymi“ a „negatívnymi“ príznakmi. Pozitívne príznaky predstavujú nadmerný výskyt príznakov, ktoré sa bežne nevyskytujú. Osoba so schizofréniou môže napríklad počuť hlasy alebo vidieť neexistujúce veci (nazývané halucinácie), veriť veciam, ktoré nie sú skutočné (nazývané bludy) alebo pociťovať neobvyklú podozrievavosť voči ostatným.

Negatívne príznaky predstavujú nedostatok prejavov alebo pocitov, ktoré sú bežne prítomné. Osoba so schizofréniou môže napríklad pôsobiť utiahnuto a neprejavuje emócie alebo môže byť pre ňu problematické rozprávať jasne a logicky. Osoby s týmto ochorením tiež môžu pociťovať depresiu, úzkosť, vinu alebo napätie.

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

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paliperidón Teva**

### **Nepoužívajte Paliperidón Teva**

- 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 Paliperidón Teva, 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 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 dyskineza),
- ak viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo alebo nemuselo byť spôsobené inými liekmi),
- ak ste diabetik alebo ak 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 tlak krvi,
- ak máte nízky tlak krvi, 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 kontrolovať množstvo vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov užívajúcich tento liek veľmi zriedkavo pozorovalo nebezpečne nízke množstvo určitého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami.

Aj keď ste predtým tolerovali paliperidón alebo risperidón užívaný ústami, po podaní injekcií paliperidónu 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 užívajúcich tento liek sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky; preto má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

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 (farebná časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi povie, že používate tento liek.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Paliperidón Teva**

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 s inými liekmi pôsobiacimi na mozog ako napríklad iné psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie a môžu spôsobiť zosilnenie vedľajších účinkov, ako napr. ospalosť alebo iné účinky na funkciu mozgu.

Keďže tento liek môže znížiť tlak krvi, pri jeho používaní spolu s inými liekmi znižujúcimi tlak krvi je potrebná opatnosť.

Tento liek môže znižovať účinnosť liekov proti Parkinsonovej chorobe a syndrómu nepokojných nôh (napr. levodopy).

Tento liek môže spôsobovať nepravidelnosť elektrokardiogramu (EKG) prejavujúcu 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 depresie alebo na liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

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

### **Paliperidón Teva a alkohol**

Užívaniu alkoholu je potrebné sa vyhnúť.

### **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. Nepoužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ sa o tom neporadíte 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 cez materské mlieko z matky na dieťa 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). Má sa to vziať do úvahy v prípade, ak sa vyžaduje úplná ostražitosť, napr. pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Paliperidón Teva 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 Teva**

Tento liek podáva váš 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 čo najskôr iný termín.

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 vám 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 použijete viac Paliperidónu Teva, ako máte**

Tento liek vám bude podávaný pod lekárske dohľadom, z tohto dôvodu je nepravdepodobné, že užijete príliš vysokú dávku.

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

### **Ak prestanete používať Paliperidón Teva**

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 neprejavujú u každého.

**Ihneď informujte svojho lekára, ak:**

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

- zaznamenáte 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,
- 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, pocitom nedostatku vzduchu, svrbením kože, vyrážkou na koži a niekedy poklesom tlaku krvi (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 vľajúcej dúhovky“), čo môže viesť k poškodeniu oka,
- viete, že máte nebezpečne nízke množstvo 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**

- bežné príznaky prechladnutia, infekcia močových ciest, pocit ako by ste mali chrípku,
- paliperidón 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,
- dyskinéza: Tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krúživé pohyby, alebo šklbanie,
- tremor (trasenie),
- bolesť hlavy,
- rýchly tlkot srdca,

- vysoký tlak krvi,
- kašeľ, upchatý nos,
- bolesť brucha, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, zápcha, hnačka, porucha trávenia, bolesť zubov,
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi,
- bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov,
- strata menštruácie,
- výtok mlieka z prsníkov,
- 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 (bronchitída), infekcia dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, plesňová infekcia nechtov, zápal mandlí, infekcia kože,
- znížený počet bielych krviniek, anémia, zníženie počtu typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie),
- 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 dyskineza (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 pálenia, 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 užívajúci tento liek sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia),
- dýchavičnosť, prekrvenie dýchacích ciest, sipot, bolesť hrdla, krvácanie z nosa,
- žalúdočná nevoľnosť, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, sucho v ústach,
- nadmerná plynatosť,
- zvýšená hladina GMT (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,
- zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) v krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty,
- svalové kŕče, stuhnutie kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku,
- 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,
- opuch tváre, úst, očí alebo pier, opuch tela, rúk alebo nôh,
- zvýšenie telesnej teploty,
- zmena spôsobu chôdze,

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

- 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, podkožný vred,
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi,
- 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 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 očných bulvách),
- problémy s pohybom očí, prevracanie očí, zvýšená citlivosť očí na svetlo, zvýšené slzenie, sčervenanie očí,
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), nepravidelný tlkot srdca,
- 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,
- praskavý zvuk v pľúcach,
- zápal pankreasu, opuch jazyka, neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica,
- 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,
- 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 (z dostupných údajov):**

- 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,

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky,
- trasenie hlavy,
- krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc,
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou),
- rýchle, plytké dýchanie, pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, hlasová porucha,
- nepriechodnosť čriev, nedostatočný pohyb svalov čriev, čo spôsobuje upchatie,
- zožltnutie kože a očí (žltacka),
- 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, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy alebo na inom mieste,
- neprirodzený postoj,
- novorodenci, ktorých matky užívali paliperidón 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,
- priapizmus (predĺžená erekcia, ktorá môže vyžadovať chirurgický zákrok),
- 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 Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na naplnenej injekčnej striekačke a na škatuli po EXP. 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 Teva obsahuje

Liečivo je paliperidón.

Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 25 mg paliperidónu.

Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 50 mg paliperidónu.

Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním



Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 75 mg paliperidónu.

Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 100 mg paliperidónu.

Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitátu zodpovedajúci 150 mg paliperidónu.

Balenie na úvodnú liečbu:

Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 100 mg paliperidónu.

Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 150 mg paliperidónu.

Ďalšie zložky sú:

polysorbát 20

makrogol 4000

monohydrát kyseliny citrónovej

hydrogenfosforečnan sodný

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

**Ako vyzerá Paliperidón Teva a obsah balenia**

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

Každé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly.

Balenie na úvodnú liečbu:

Každé balenie obsahuje 1 balenie Paliperidónu Teva 150 mg a 1 balenie Paliperidónu Teva 100 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension 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
----------	--

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

	Paliperidone Teva 150 mg & 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension
Bulharsko	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
Cyprus	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Dánsko	Paliperidon Teva
Estónsko	Paliperidone Teva
Fínsko	Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg + 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Francúzsko	PALIPERIDONE TEVA 25mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 50mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 75mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 150mg suspension injectable à libération prolongée
Grécko	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Holandsko	Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte 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 Paliperidon Teva 150 mg, 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Chorvátsko	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mgsuspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mg i 100mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Írsko	Paliperidone Teva 25mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg and 100mg Prolonged-release Suspensionfor Injection
Island	Paliperidon Teva
Litva	Paliperidone Teva 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

	Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
	Paliperidone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Lotyšsko	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
	Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
	Paliperidone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Luxembursko	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Maďarsko	Paliperidon Teva 25 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 50 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós injekció
	Injekció Paliperidon Teva 100 mg és 150 mg retard szuszpenziós injekció
Nemecko	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Nórsko	Paliperidon Teva
Poľsko	Paliperidone Teva
Portugalsko	Paliperidona Teva
Rakúsko	Paliperidon ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 100 mg und Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Rumunsko	Paliperidonă Teva 50mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
	Paliperidonă Teva 75mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
	Paliperidonă Teva 100mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
	Paliperidonă Teva 150mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovensko	Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
	Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
	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
	Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a
	Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
	Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
	Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
	Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
	Paliperidon Teva 150 mg in 100mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Paliperidone Teva 25mg Prolonged-release Suspension for Injection
	Paliperidone Teva 50mg Prolonged-release Suspension for Injection
	Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection
	Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection
	Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection
	Paliperidone Teva 100 mg and 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Treatment Initiation Pack

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03804-Z1A

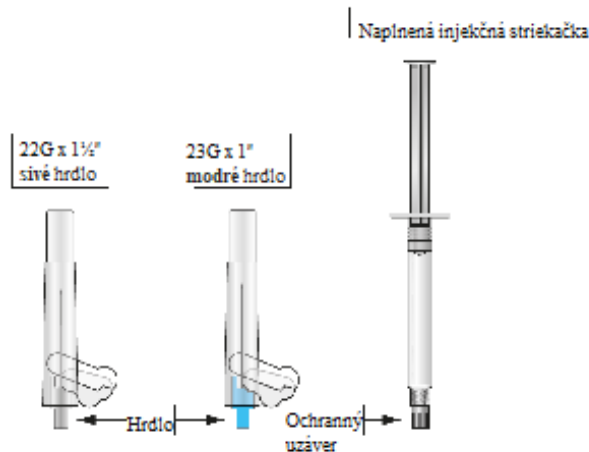
Španielsko	Paliperidona Teva 25 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 50 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 75 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 100 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg y Paliperidona Teva 100 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
Švédsko	Paliperidon Teva
Taliansko	Paliperidone Teva Italia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**

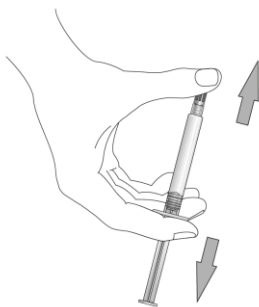
**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov a má ju čítať lekár alebo zdravotnícky pracovník spolu s úplnou informáciou o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku).**

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

Balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku a 2 bezpečnostné ihly (1½"-palcová ihla veľkosti 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] a 1-palcová ihla veľkosti 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) na intramuskulárnu injekciu. Paliperidón Teva je tiež dostupný ako balenie na úvodnú liečbu, ktoré obsahuje dve naplnené striekačky (150 mg + 100 mg) a 2 ďalšie bezpečnostné ihly.



1. Traste silno injekčnou striekačkou minimálne 10 sekúnd, aby sa zaistila homogénna suspenzia. Dajte injekčnú striekačku s pripojenou ihlou do zvislej polohy. **Jemne klepnite na injekčnú striekačku, aby ste sa uistili, že všetky vzduchové bubliny vystúpili do hornej časti injekčnej striekačky.**



2. Zvoľte vhodnú ihlu.

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

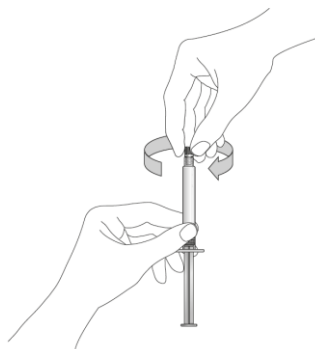
Ak pacient prechádza z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom na Paliperidón Teva, prvá injekcia Paliperidónu Teva (v rozsahu 25 mg až 150 mg) sa môže podať buď do DELTOVÉHO alebo do GLUTEÁLNEHO svalu použitím príslušnej ihly podľa miesta podania injekcie v čase ďalšej plánovanej injekcie.

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

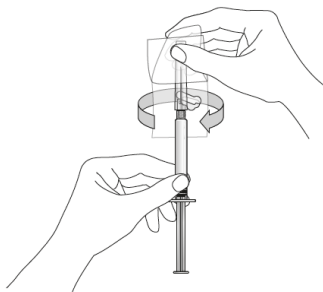
Pri podaní do DELTOVÉHO svalu použite pre pacienta s hmotnosťou < 90 kg 1-palcovú ihlu veľkosti **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm) (ihla s hrdlom **modrej** farby), pre pacienta s hmotnosťou ≥ 90 kg použite 1½-palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

Pri podaní do SEDACIEHO svalu použite 1½-palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

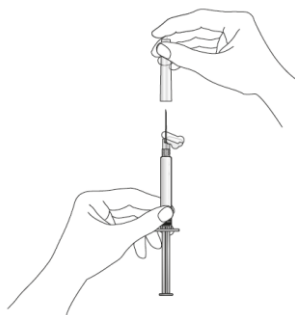
3. Držte injekčnú striekačku v zvislej polohe a odskrutkujte gumený ochranný uzáver.



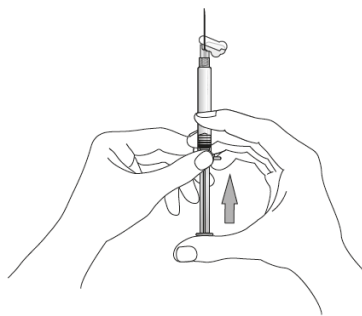
4. Do polovice odlepte fóliu z blistra bezpečnostnej ihly a otvorte ju. Chyťte puzdro ihly pomocou plastového odlepovacieho obalu. Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej prípojke injekčnej striekačky jemným otáčaním v smere hodinových ručičiek.



5. Priamo potiahnite a stiahnite puzdro z ihly. Neotáčajte puzdrom, aby sa ihla neuvolnila z injekčnej striekačky.

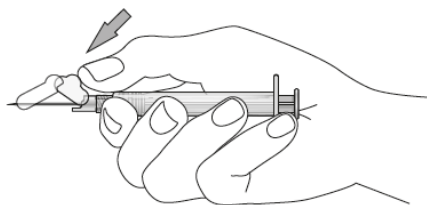


6. Dajte injekčnú striekačku s pripojenou ihlou do zvislej polohy, aby ste ju mohli odvzdušniť. **Zbavte injekčnú striekačku vzduchových bublín opatrným posúvaním piestu smerom vpred, až kým z injekčnej striekačky nevyjdú 3 kvapky suspenznej peny.**

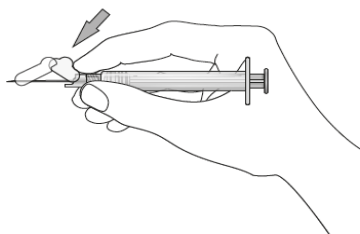


7. Podajte celý obsah intramuskulárne pomaly, hlboko do vybraného deltového alebo sedacieho svalu pacienta. **Nepodávajte intravaskulárne ani subkutánne.**
8. Po dokončení injekcie aktivujte ochranný systém ihly palcom alebo prstom jednej ruky (8a, 8b) alebo použitím rovného povrchu (8c). Systém sa úplne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

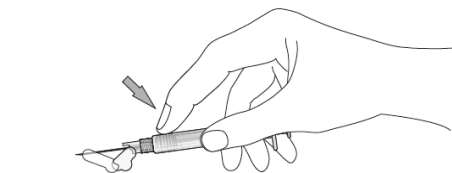
8a



8b



8c



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