

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Parnido 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Parnido 6 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Parnido 9 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

paliperidón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**

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

#### **1. Čo je Parnido a na čo sa používa**

Parnido obsahuje liečivo paliperidón, ktorý patrí do triedy antipsychotík.

Parnido sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých a u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších. Schizofrénia je porucha, ktorá sa prejavuje pocúťím, videním alebo vnímaním neexistujúcich vecí, chybnými úsudkami, nezvyčajnou podozrievavosťou, stiahnutím sa zo spoločenského života, nesúvislou rečou, zmenou správania a citovým otupením. Osoby s touto poruchou môžu mať aj depresiu, pociťovať úzkosť, mať pocity viny alebo napätia.

Parnido sa tiež používa na liečbu schizoafektívnej poruchy u dospelých. Schizoafektívna porucha je duševný stav, v ktorom osoba zažíva kombináciu príznakov schizofrénie (uvedené vyššie) a príznakov porúch nálady (pocity veľkého šťastia, pocity smútku, pocity rozrušenia, roztržitosť, nespavosť, komunikatívnosť, strata záujmu o každodenné činnosti, nadmerný alebo nedostatočný spánok, nadmerné alebo nedostatočné prijímanie potravy a opakované myšlienky na samovraždu).

Parnido vám môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť, aby sa príznaky vrátili.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parnido**

##### **Neužívajte Parnido**

- ak ste alergický na paliperidón, risperidón alebo na niektorú z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Parnido.

- U pacientov so schizoafektívnou poruchou liečených týmto liekom sa má starostlivo sledovať, či u nich nedochádza k možnej zmene symptómov z manických na depresívne.
- Tento liek sa neskúšal u starších pacientov s demenciou. Napriek tomu sa u starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení inými podobnými typmi liekov, môže vyskytnúť zvýšené riziko mozgovej príhody alebo smrti (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky).

- Ak máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu.
- Ak vám diagnostikovali stav, ktorého symptómy zahŕňajú vysokú teplotu a svalovú stuhnutosť (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm).
- Ak sa u vás niekedy vyskytli nezvyčajné pohyby jazyka alebo tváre (tardívna dyskineza). Mali by ste si pamätať, že oba tieto stavy môžu byť vyvolané týmto typom liekov.
- 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 máte srdcové ochorenie, alebo ak užívate lieky na srdcové ochorenie, ktoré môžu znižovať tlak krvi.
- Ak máte epilepsiu.
- Ak trpíte poruchou prehĺtania, poruchou žalúdka alebo čriev, ktorá zhoršuje vašu schopnosť prehĺtať potravu alebo pohyb potravy v čreve v dôsledku normálnej činnosti čriev.
- Ak máte ochorenie spojené s hnačkou.
- Ak máte problémy s obličkami.
- Ak máte problémy s pečeňou.
- Ak máte predĺženú a/alebo bolestivú erekciu.
- Ak máte ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím.
- 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 bude sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov užívajúcich paliperidón veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami.

Parnido 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 paliperidón sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky; preto vám váš lekár má kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina cukru v krvi.

Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta), zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) sa 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 povieť, že užívate tento liek.

### **Deti a dospelí**

Parnido nie je určené na používanie u detí a dospelých mladších ako 15 rokov na liečbu schizofrénie.

Parnido nie je určené na používanie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov na liečbu schizoafektívnej poruchy.

Je to preto, lebo nie je známe, či je Parnido bezpečné alebo účinné v týchto vekových skupinách.

### **Iné lieky a Parnido**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa tento liek užíva s niektorými liekmi na srdce, ktoré kontrolujú srdcový rytmus, alebo niektorými inými typmi liekov ako napríklad antihistaminiká, antimalariká alebo iné antipsychotiká, môžu sa vyskytnúť abnormality elektrickej funkcie v srdci.

Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu účinkov s inými liekmi (alebo alkoholom) pôsobiacimi na mozog, v dôsledku zosilneného účinku na funkciu mozgu. Keďže tento liek môže znížiť tlak krvi, pri užívaní iných liekov, ktoré znižujú tlak krvi, je potrebná opatrnosť.

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

Účinky tohto lieku môžu byť ovplyvnené, ak užívate lieky na urýchlenie pohybu čriev (napr. metoklopramid).

Zníženie dávky tohto lieku sa má zvážiť, ak sa tento liek užíva súbežne s valproátom.

Užívanie perorálneho risperidónu spolu s týmto liekom sa neodporúča, pretože kombinácia týchto dvoch liekov môže viesť k nárastu vedľajších účinkov.

Parnido sa má užívať opatrne s liekmi, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciami ako napr. metylfenidát).

### **Parnido a alkohol**

Počas užívania tohto lieku sa nesmie konzumovať alkohol.

### **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.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Nasledujúce 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 kontaktovať svojho lekára.

Počas užívania tohto lieku nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť závraty a problémy so zrakom (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Malo by sa to vziať do úvahy v prípade, ak sa vyžaduje úplná ostražitosť, napr. pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Parnido obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Parnido**

Tento liek užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie u dospelých**

Odporúčaná dávka u dospelých je 6 mg jedenkrát denne a užíva sa ráno. Váš lekár vám ju môže znížiť alebo zvýšiť na dávku v rozpätí od 3 mg až do 12 mg jedenkrát denne pri schizofrénii alebo od 6 mg až do 12 mg jedenkrát denne pri schizoafektívnej poruche. Záleží na tom, ako liek u vás účinkuje.

### **Užívanie u dospievajúcich**

Odporúčaná začiatková dávka na liečbu schizofrénie u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších je 3 mg jedenkrát denne ráno.

U dospievajúcich s hmotnosťou 51 kg alebo vyššou sa môže dávka zvýšiť v rámci rozsahu 6 mg až 12 mg jedenkrát denne.

U dospievajúcich s hmotnosťou menej ako 51 kg sa môže dávka zvýšiť na 6 mg jedenkrát denne.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku vám predpíše. Množstvo lieku, ktoré užívate, závisí na tom, ako liek účinkuje u vás.

### **Ako a kedy sa má Parnido užívať**

Tento liek sa musí prehltnúť celý a zapíť vodou alebo inými nápojmi. Tablety sa nesmú hrýzť, deliť ani drviť.

Tento liek sa má užívať každé ráno buď s raňajkami alebo nalačno, avšak každý deň rovnakým spôsobom. Nestriedajte užívanie tohto lieku jeden deň s raňajkami a druhý deň nalačno.

Liečivo, paliperidón, sa rozpúšťa po prehltnutí a obal tablety sa vylúči stolicou.

### **Pacienti s ochorením obličiek**

Váš lekár môže upraviť dávku tohto lieku na základe funkčnosti vašich obličiek.

### **Starší pacienti**

Váš lekár môže znížiť dávku tohto lieku v prípade, že funkcia vašich obličiek je znížená.

### **Ak užijete viac Parnida ako máte**

Okamžite vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť nasledovné príznaky: spavosť, únava, nezvyčajné pohyby tela, problémy pri státí a chôdzi, točenie hlavy v dôsledku nízkeho tlaku krvi a porucha srdcového rytmu.

### **Ak zabudnete užiť Parnido**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte jednu dávku, užite ďalšiu dávku nasledujúci deň. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, vyhľadajte svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Parnido**

Neprestaňte užívať tento liek, pretože účinky tohto lieku vymiznú. Tento liek neprestaňte užívať bez predchádzajúceho súhlasu svojho lekára, pretože sa môžu vaše symptómy 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:**

- 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 tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- máte demenciu a spozorujete náhlu zmenu svojho mentálneho stavu alebo náhlu slabosť alebo znečítlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľnú reč, hoci aj na krátky čas. Môžu to byť známky 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 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“).

### **Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí**

- ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom
- 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 známky parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre

- nepokoj
- pocit ospalosti alebo zníženie ostražitosti
- bolesti hlavy.

### **Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí**

- infekcia hrudníka (bronchitída), príznaky nádchy, infekcia prínosových dutín, infekcia močových ciest, pocit ako pri chrípke
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
- povznesená nálada (mánia), podráždenosť, depresia, úzkosť
- dystónia: tento stav zahŕňa pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové kontrakcie. 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)
- zahmlený zrak
- prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, porušené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, pomalý tlkot srdca, rýchly tlkot srdca
- nízky tlak krvi po postavení sa (následne sa niektorí ľudia užívajúci liek Parnido môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia), vysoký tlak krvi
- bolesť hrdla, kašeľ, upchatý nos
- bolesť brucha, nepríjemný pocit v žalúdku, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, zápcha, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi
- svrbenie, vyrážka
- bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- vynechanie menštruácie
- horúčka, slabosť, únava (vyčerpanosť).

### **Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí**

- pneumónia, infekcia dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, zápal mandlí
- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie), anémia, znížený počet červených krviniek
- 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.
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, vysoká hladina cukru, zväčšenie obvodu pása, strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti, vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi
- porucha spánku, zmätenosť, znížená sexuálna túžba, neschopnosť dosiahnuť orgazmus, nervozita, nočné mory
- tardívna dyskinéza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby liekom Parnido.
- kŕč (záchvaty), odpadávanie, nepokojujúce 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
- zvýšená citlivosť očí na svetlo, infekcia oka alebo „ružové oko“, suché oko
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- nepravidelný tlkot srdca, neprirodzený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie)
- nízky tlak krvi

- dýchavičnosť, sipot, krvácanie z nosa
- opuch jazyka, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť
- zvýšená hladina GMT (pečeňový enzým nazývaný gama-glutamyltransferáza) vo vašej krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi
- urtikária (alebo „žihľavka“), vypadávanie vlasov, ekzém, akné
- zvýšenie CPK (kreatín fosfokinázy) vo vašej krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty, svalové kŕče, stuhnutie kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, časté močenie, neschopnosť močiť, bolesť pri močení
- erektilná dysfunkcia, porucha ejakulácie
- vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien), výtok mlieka z prsníkov, sexuálna dysfunkcia, bolesť prsníkov, ťažkosti s prsníkmi
- opuch tváre, úst, očí alebo pier, opuch tela, rúk alebo nôh
- triaška, zvýšenie telesnej teploty
- zmena spôsobu chôdze
- pocit smädu
- bolesť na hrudi, ťažkosti na hrudi, pocit nepohody
- pád.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí**

- infekcia oka, plesňová infekcia nechtov, infekcia kože, zápal kože spôsobený roztočmi
- nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami
- zníženie počtu typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi
- závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku, alergická reakcia
- cukor v moči
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý reguluje objem moču
- život ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky
- nebezpečne nadmerný príjem vody, nízka hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody, zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi
- námesačnosť
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia)
- chýbanie emócií
- neuroleptický malígny syndróm (zmätenosť, zníženie alebo strata vedomia, vysoká horúčka a závažné stuhnutie svalov)
- strata vedomia, porucha rovnováhy, neprirodzená koordinácia
- problémy s krvnými cievami v mozgu, kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky, neodpovedanie na stimuly, nízka hladina vedomia, trasenie hlavy
- glaukóm (zvýšený tlak v očných bulvách), zvýšené slzenie, sčervenanie očí, problémy s pohybom očí, prevracanie očí
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), zvýšená činnosť srdca po postavení sa
- 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 tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou), nával horúčavy
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle, plytké dýchanie
- pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, upchatie dýchacích ciest, hlasová porucha
- nepriechodnosť čriev, inkontinencia stolice, veľmi tvrdá stolica, nedostatočný pohyb svalov čriev, čo spôsobuje upchatie
- zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- zápal pankreasu
- závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže postihnúť hrdlo a spôsobiť problémy s dýchaním
- zhrubnutie kože, suchá koža, sčervenanie kože, zmena sfarbenia kože, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy, lupiny
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza), neprirodzený postoj
- priapizmus (predĺžená erekcia, ktorá môže vyžadovať chirurgický zákrok)

- zväčšenie prsníkov u mužov, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, výtok z prsníkov, vaginálny výtok
- oddialenie menštruácie, zväčšenie prsníkov
- veľmi nízka telesná teplota, pokles telesnej teploty
- príznaky z vysadenia lieku.

**Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

- prekrvenie pľúc
- zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri použití iného lieku nazývaného risperidón, ktorý je veľmi podobný paliperidónu, takže tieto možno tiež očakávať pri používaní lieku Parnido: porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom, iné typy ťažkostí s cievami v mozgu, praskavý zvuk v pľúcach a závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a na pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza). Počas operácie sivého zákalu sa tiež môžu vyskytnúť očné problémy. Ak užívate alebo ste užívali paliperidón, počas operácie sivého zákalu sa môže vyskytnúť stav nazývaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky. V prípade, že potrebujete operáciu sivého zákalu, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate alebo ste užívali tento liek.

**Ďalšie vedľajšie účinky u dospievajúcich**

Dospievajúci zaznamenali spravidla rovnaké vedľajšie účinky aké boli pozorované u dospelých s výnimkou nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré boli pozorované častejšie:

- pocit ospalosti alebo zníženie ostražitosti
- 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
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky nádchy
- nepokoj
- tremor (trasenie)
- bolesť brucha
- výtok mlieka z prsníkov u dievčat
- opuch prsníkov u chlapcov
- akné
- problémy s rečou
- infekcia žalúdka alebo čriev
- krvácanie z nosa
- infekcia ucha
- vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi
- pocit točenia sa (vertigo).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Parnido**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 liek Parnido obsahuje

- Liečivo je paliperidón. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 3 mg, 6 mg alebo 9 mg paliperidónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú makrogol 200 000, makrogol 7 000 000, makrogol 4 000, butylhydroxytoluén, povidón, chlorid sodný, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172), hydroxypropylcelulóza, acetátová celulóza a v obale sú hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol, žltý oxid železitý (E172) (*len 6 mg tablety*), červený oxid železitý (E172) (*len 9 mg tablety*) a v atramente sú šelak, čierny oxid titaničitý (E172) a propylénglykol. Pozri časť 2 „Parnido obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Parnido a obsah balenia

3 mg: Biele až sivo-biele, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s možným nerovnosťami povrchu a s označením P3 na jednej strane tablety. Priemer: približne 9 mm.

6 mg: Hnedasto-žlté, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s možným nerovnosťami povrchu a s označením P6 na jednej strane tablety. Priemer: približne 9 mm.

9 mg: Bledoružové, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s možným nerovnosťami povrchu a s označením P9 na jednej strane tablety. Priemer: približne 9 mm.

Parnido je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 98 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Парнидо 3 mg таблетки с удължено освобождаване Парнидо 6 mg таблетки с удължено освобождаване Парнидо 9 mg таблетки с удължено освобождаване
Česko, Estónsko, Poľsko, Grécko	Parnido
Chorvátsko	Parnido 3 mg tablete s produljenim oslobađanjem Parnido 6 mg tablete s produljenim oslobađanjem Parnido 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Litva	Parnido 3 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Parnido 6 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Parnido 9 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Maďarsko	Parnido 3 mg retard tableta Parnido 6 mg retard tableta Parnido 9 mg retard tableta
Rumunsko	Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită



	Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovensko	Parnido 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Parnido 6 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Parnido 9 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Parnido 3 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Parnido 6 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Parnido 9 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španielsko	Parnido 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Parnido 6 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Parnido 9 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).