

Příbalová informace: informace pro uživatele

INVEGA 3 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
INVEGA 6 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
INVEGA 9 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
INVEGA 12 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

paliperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je INVEGA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INVEGA užívat
3. Jak se INVEGA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek INVEGA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je INVEGA a k čemu se používá

INVEGA obsahuje léčivou látku paliperidon, který patří do skupiny antipsychotických léků.

INVEGA se užívá k léčbě schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších.

Schizofrenie je onemocnění s projevy jako je slyšení věcí, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, mylná přesvědčení, neobvyklá podezíravost, stáhnutí se do sebe, nesouvislá řeč, oploštěnost citů a chování. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, provinilost nebo napětí.

INVEGA se také užívá k léčbě schizoafektivní poruchy u dospělých.

Schizoafektivní porucha je duševní stav, při kterém osoba pociťuje kombinaci příznaků schizofrenie (viz výše) a zároveň i příznaky poruchy nálady (povznesená nálada, pocity smutku, neklidu nebo roztržitosti, nespavost, hovornost, ztráta zájmu o každodenní aktivity, nepřiměřeně dlouhý nebo krátký spánek, příliš vysoký nebo nízký příjem potravy a vracející se sebevražedné myšlenky).

INVEGA může pomoci zlepšit příznaky Vašeho onemocnění a zabánit jejich návratům zpět.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INVEGA užívat

Neužívejte přípravek INVEGA

- jestliže jste alergický(á) na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku INVEGA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- U pacientů se schizoafektivní poruchou léčených tímto léčivým přípravkem je nutno důkladně sledovat potenciální změnu manických příznaků na depresivní.
- Tento léčivý přípravek nebyl studován u starších pacientů s demencí. U starších pacientů s demencí, kteří jsou léčeni jinými podobnými léky, se však může zvýšit riziko cévní mozkové příhody (mrtvice) nebo úmrtí (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).
- Jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou nebo demencí.
- Jestliže u Vás byly v minulosti zjištěny příznaky jako je vysoká teplota a svalová ztuhlost (rovněž označované jako neuroleptický maligní syndrom).
- Jestliže jste u sebe někdy zaznamenal(a) neobvyklé pohyby jazyka nebo obličeje (tardivní dyskineze).
Měl(a) byste si být vědom(a), že oba tyto stavy mohou být způsobeny léky této skupiny.
- Jestliže víte, že jste v minulosti měl(a) nízké hladiny bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- Jestliže trpíte cukrovkou (diabetem) nebo jste náchylný(á) k diabetu.
- Jestliže trpíte srdečním onemocněním nebo se léčíte na srdeční onemocnění a můžete mít předpoklady k nízkému krevnímu tlaku.
- Jestliže trpíte epilepsií.
- Jestliže trpíte obtížemi s polykáním, se žaludkem nebo střevními obtížemi, které mohou snížit Vaši schopnost polykat nebo snížit průchodnost potravy při normálním pohybu střev.
- Jestliže trpíte onemocněními, která jsou provázána průjmem.
- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže u Vás dochází k prodloužené a/nebo bolestivé erekci.
- Jestliže trpíte obtížemi s udržením základní tělesné teploty nebo s přehříváním.
- Jestliže máte abnormálně vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo jestliže máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- Jestliže jste Vy nebo někdo z rodiny měl(a) v minulosti krevní sraženiny, protože antipsychotika jsou spojována s jejich tvorbou.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte o tom, prosím, svého lékaře, aby Vám případně mohl upravit dávkování nebo po nějakou dobu více sledovat Váš zdravotní stav.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených přípravkem INVEGA byly velmi vzácně pozorovány nebezpečně nízké počty jistého typu bílých krvinek, které jsou třeba pro boj s infekcí ve Vaší krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek.

INVEGA může způsobovat vzestup tělesné hmotnosti. Významný vzestup tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Váš zdravotní stav. Lékař by tedy měl pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených přípravkem INVEGA byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení, měl by Vám lékař kontrolovat příznaky vysoké hladiny cukru v krvi. U pacientů s již existující cukrovkou je nutno kontrolovat hladiny glukózy v krvi pravidelně. Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Děti a dospívající

INVEGA není určena pro děti a dospívající ve věku do 15 let k léčbě schizofrenie.

INVEGA není určena pro děti a dospívající ve věku do 18 let k léčbě schizoafektivní poruchy.

Bezpečnost a účinnost přípravku INVEGA u těchto skupin nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a INVEGA

Informujte svého lékaře nebo o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a). Je-li tento léčivý přípravek užíván s některými léčivými přípravky, které kontrolují srdeční rytmus, nebo s některými léčivými přípravky jiného typu, například antihistaminky, antimalariky nebo jinými antipsychotiky, mohou se vyskytnout nepravidelnosti elektrické funkce v srdci.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek účinkuje především v mozku, mohlo by dojít k vzájemnému ovlivňování s jinými léky (nebo alkoholem), které také působí v mozku a jejich účinky na činnost mozku by se mohly navýšit.

Vzhledem tomu, že tento léčivý přípravek může snižovat krevní tlak, je zapotřebí postupovat opatrně při užívání tohoto přípravku spolu s jinými léky, které snižují krevní tlak.

Tento léčivý přípravek může snižovat účinek léků proti Parkinsonově chorobě a projevu neklidných nohou (např. levodopa).

Účinek tohoto léčivého přípravku může být ovlivněn, užíváte-li léčivé přípravky, které ovlivňují rychlost pohybu střev (např. metoklopramid).

Při současném podávání tohoto léčivého přípravku s valproátem je nutno zvážit snížení dávky tohoto přípravku.

Užívání perorálního risperidonu spolu s tímto léčivým přípravkem se nedoporučuje, protože kombinace těchto léčivých přípravků může vést ke zvýšení nežádoucích účinků.

INVEGA má být používána s opatrností společně s léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methyلفenidát).

INVEGA s alkoholem

Při léčbě tímto léčivým přípravkem byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento léčivý přípravek nesmíte užívat během těhotenství, dokud jste se o tom neporadila se svým lékařem. Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek INVEGA v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek, neměla byste kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou vyskytnout závratě a zrakové obtíže (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Je zapotřebí s tím počítat při činnostech, které vyžadují plnou pozornost, např. při řízení dopravních prostředků nebo obsluze přístrojů nebo strojů.

Tablety přípravku INVEGA 3 mg obsahují laktózu

3mg tablety tohoto léčivého přípravku obsahují laktózu, určitý druh cukru. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

INVEGA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se INVEGA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Užívání u dospělých

Doporučená dávka u dospělých je 6 mg jednou denně ráno. Lékař může dávku zvýšit nebo snížit v rozmezí dávky od 3 mg do 12 mg jednou denně při léčbě schizofrenie nebo 6 mg až 12 mg jednou denně při léčbě schizoafektivní poruchy. V závislosti na tom, jak na Vás lék působí.

Užívání u dospívajících

Doporučená úvodní dávka k léčbě schizofrenie u dospívajících ve věku 15 let a starších je 3 mg jednou denně, podávaná ráno.

U dospívajících s tělesnou hmotností 51 kg a více lze dávku zvýšit v rozmezí od 6 mg do 12 mg jednou denně.

U dospívajících s tělesnou hmotností méně než 51 kg lze dávku zvýšit na 6 mg jednou denně.

Váš lékař rozhodne o dávce pro Vás. Množství, které užíváte závisí na tom, jak na Vás lék působí.

Jak a kdy užívat INVEGU

Tento léčivý přípravek se musí užívat perorálně, polyká se celý, zapíjí vodou nebo jinou tekutinou. Nesmí se kousat, lámat nebo drtit.

Tento léčivý přípravek se užívá každé ráno se snídaní nebo bez ní, ale každý den stejným způsobem. Nestřídejte užívání se snídaní jeden den a bez snídaně další den.

Léčivá látka paliperidon se po spolknutí uvolní z pouzdra tablety a pouzdro se vyloučí stolicí.

Pacienti s problémy s ledvinami

Podle funkce Vašich ledvin může lékař upravit dávku tohoto léčivého přípravku.

Starší pacienti

Lékař může snížit dávku přípravku INVEGA, je-li snížena funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku INVEGA, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře. Může se u Vás objevit ospalost, únava, nenormální tělesné pohyby, obtíže při stání a chůzi, závratě vyvolané poklesem krevního tlaku a nenormální rychlost srdečního tepu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek INVEGA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku, užijte další dávku následující den po chybějící dávce. Jestliže zapomenete užít dvě dávky nebo více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek INVEGA

Nepřestávejte lék užívat, protože účinky léku vymizí. Tento přípravek byste neměl(a) přestat užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař, protože by se mohly příznaky Vašeho onemocnění znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud:

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, obzvláště nohou (mezi příznaky patří otok, bolest a zarudnutí nohou), které mohou krevním řečištěm putovat do plic a způsobovat dýchací problémy a bolest na hrudi. Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nesrozumitelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody (mrtvice).
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá léčba.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- se objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutné ukončit léčbu paliperidonom.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku (tedy tzv. „anafylaktická reakce“).

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- obtíže s usínáním nebo se spánkem;
- parkinsonismus: tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti nebo tvrdnutí svalů (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji;
- neklid;
- pocit ospalosti nebo snížené bdělosti;
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- infekce hrudníku (bronchitida, tj. zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, pocity jako při chřipce;
- zvýšení tělesné hmotnosti; zvýšení chuti k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu;
- povznesená nálada (mánie), podráždění, deprese, úzkost;
- dystonie: jedná se o stav, který zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti);
- závratě;
- dyskineze: jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby;
- třes;
- rozmazané vidění;
- porucha vedení mezi horní a spodní částí srdce, abnormální vedení elektrického vzruchu v srdci, prodloužení QT intervalu v srdci, pomalý tlukot srdce, rychlý tlukot srdce;
- nízký tlak krve po postavení se (z toho důvodu se některé osoby užívající přípravek INVEGA mohou cítit na omdlení, pociťovat závrať nebo mohou omdlít, pokud se náhle zvednou), vysoký krevní tlak;
- bolest v krku, kašel, ucpaný nos;
- bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení; pocit na zvracení, zácpa, průjem; špatné trávení; sucho v ústech; bolest zubů;
- zvýšení jaterních transamináz v krvi;
- svědění, vyrážka;
- bolest kostí nebo svalů; bolest zad; bolest kloubů;

- ztráta menstruace;
- horečka, slabost; únava.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zánět plic, infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce ucha, angína;
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), anemie (chudokrevnost), snížení počtu červených krvinek;
- INVEGA může zvyšovat hladinu hormonu zvaného „prolaktin“ stanovenou při rozboření krve (což může nebo nemusí vyvolat příznaky). Objeví-li se příznaky vysoké hladiny prolaktinu, mohou zahrnovat (u mužů) zduření prsů, problémy s dosažením a udržením erekce nebo další sexuální poruchy, (u žen) nepříjemný pocit v prsech, výtok mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací
- cukrovka nebo zhoršení existující cukrovky, zvýšení hladin cukru v krvi, zvětšení obvodu pasu, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti, vysoké hladiny triglyceridů (tuků) v krvi;
- poruchy spánku, zmatenost, snížení sexuální touhy, neschopnost dosáhnout orgasmu, nervozita; noční můry;
- tardivní dyskineze (trhavé nebo cukavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla, které nelze ovládnout). Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončit léčbu přípravkem INVEGA;
- konvulze (záchvaty), omdlávání, nepřekonatelná potřeba pohybovat částmi těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta normální chuti, snížená citlivost kůže na bolest nebo dotyk, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže;
- přecitlivělost očí na světlo, infekce oka nebo „zčervenání“ oka, suché oko;
- pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha;
- nepravidelný tlukot srdce, abnormální záznam vodivosti v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), chvění nebo pocit bušení v hrudi (palpitace);
- nízký tlak krve;
- dušnost, chrápání, krvácení z nosu;
- otok jazyka, infekce žaludku nebo střeva, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo nadýmání;
- zvýšení GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi;
- kopřivka, vypadávání vlasů, ekzém, akné;
- zvýšení CPK (kreatinfosfokináza) v krvi; jedná se o enzym, který je někdy spojen s rozpadem svalové tkáně, svalové záškuby, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře;
- inkontinence (nekontrolovaný únik) moči, časté močení, nemožnost močit, bolest při močení;
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace;
- vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), výtok mléka z prsou, sexuální dysfunkce, bolest prsou, nepříjemný pocit v prsou;
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, paží nebo nohou;
- zimnice, zvýšení tělesné teploty;
- změna způsobu chůze;
- pocit žízně;
- bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi, špatný pocit;
- pád.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce oka, plísňová infekce nehtů, infekce kůže, zánět kůže způsobený roztoči;
- nebezpečné snížení určitého druhu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi;
- snížení počtu typu bílých krvinek, který Vás pomáhá chránit proti infekci, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi;
- závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku, alergická reakce;

- cukr v moči;
- nepatřičná sekrece hormonu, který kontroluje objem moči;
- život ohrožující komplikace nekontrolovaného diabetu (cukrovky);
- nebezpečně vysoký příjem vody, nízká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody, zvýšení cholesterolu v krvi;
- náměšičnost;
- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie);
- nedostatek emocí;
- neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížená úroveň vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů);
- ztráta vědomí, porucha rovnováhy, abnormální koordinace;
- problém s cévami v mozku, mdloba kvůli nekontrolované cukrovce, nereagování na podněty, nízká úroveň vědomí, třes hlavy;
- glaukom (zelený zákal, tj. zvýšený nitrooční tlak), zvýšená tvorba slz, zčervenání očí, problémy s pohybem očí, protáčení očí;
- fibrilace síní (nenormální tlukot srdce), rychlý tlukot srdce po postavení se;
- krevní sraženina v cévách zejména v dolních končetinách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), která se může přesunovat krevním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a obtíže s dýcháním. Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.
- snížení zásobení některých částí těla kyslíkem (kvůli sníženému průtoku krve), návaly;
- problém s dýcháním ve spánku (spánková apnoe), rychlé povrchní dýchání;
- zánět plic způsobený vdechnutím potravy, neprůchodnost dýchacích cest, problémy s hlasem;
- neprůchodnost střeva, inkontinence (nemožnost udržet) stolice, velmi tvrdá stolice, nedostatek pohybu střev, který způsobuje ucpaní střev;
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka);
- zánět slinivky břišní;
- závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížím s dýcháním;
- zesílení kůže, suchá kůže, zčervenání kůže, změna zbarvení kůže, šupinatá svědivá pokožka ve vlasech nebo kůže, lupy;
- poškození svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza), nenormální držení těla;
- priapismus (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgický zákrok);
- zvětšení prsou u mužů, zvětšení prsních žláz, výtok z prsou, výtok z pochvy;
- opoždění menstruace, zvětšení prsů;
- velmi nízká tělesná teplota, zvýšení tělesné teploty;
- abstinční příznaky.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- překrvení a zduření sliznice v plicích;
- zvýšení hladiny inzulínu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léku zvaného risperidon, který je velmi podobný paliperidonu, takže je lze očekávat i u přípravku INVEGA: porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku), jiné druhy problémů s cévami v mozku, skřípavé zvuky v plicích a závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza). Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Další nežádoucí účinky u dospívajících

Dospívající mají obvykle podobné nežádoucí účinky jako dospělí, kromě následujících nežádoucích účinků, které byly pozorovány častěji:

- pocit ospalosti nebo snížené bdělosti;

- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti nebo tvrdnutí svalů (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- příznaky nachlazení;
- neklid;
- třes;
- bolest břicha;
- výtok mléka z prsů u dívek;
- zduření prsů u chlapců
- akné;
- problém s řečí;
- infekce žaludku nebo střeva;
- krvácení z nosu;
- infekce ucha;
- vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi;
- pocit točení hlavy (závrat');

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek INVEGA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce a krabičce za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek INVEGA obsahuje

- Léčivou látkou je paliperidonum.

Jedna tableta přípravku INVEGA 3 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje paliperidonum 3 mg.

Jedna tableta přípravku INVEGA 6 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje paliperidonum 6 mg.

Jedna tableta přípravku INVEGA 9 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje paliperidonum 9 mg.

Jedna tableta přípravku INVEGA 12 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje paliperidonum 12 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro potahované tablety:

Polyethylenoxid 200K

Chlorid sodný

Povidon 40

Kyselina stearová

Butylhydroxytoluen (E321)

Žlutý oxid železitý (E172) (pouze u tablet 3 mg, 12 mg)

Polyethylenoxid 7000K

Červený oxid železitý (E172)

Hyetelóza

Makrogol 3350

Acetát celulózy

Černý oxid železitý (E172) (pouze u tablet 9 mg)

Barevná potahová vrstva:

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 400 (pouze u tablet 6 mg, 9 mg a 12 mg)

Žlutý oxid železitý (E172) (pouze u tablet 6 mg, 12 mg)

Červený oxid železitý (E172) (pouze u tablet 6 mg, 9 mg)

Monohydrát laktózy (pouze u tablet 3 mg)

Triacetin (pouze u tablet 3 mg)

Karnaubský vosk

Černý inkoust:

Černý oxid železitý (E172)

Makrogol

Hypromelóza

Jak přípravek INVEGA vypadá a co obsahuje balení

Přípravek INVEGA tablety s prodlouženým uvolňováním jsou ve tvaru podobném tobolkám. Tablety o síle 3 mg jsou bílé s potiskem „PAL 3“, tablety o síle 6 mg jsou béžové s potiskem „PAL 6“, tablety o síle 9 mg jsou růžové s potiskem „PAL 9“ a tablety o síle 12 mg jsou žluté s potiskem „PAL 12“.

Všechny tablety jsou k dispozici v těchto velikostech balení:

- Lahvičky: Tablety se dodávají v plastové lahvičce s plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje buď 30 tablet nebo 350 tablet. Každá lahvička obsahuje dva sáčky se silikagelem, které slouží k pohlcování vlhkosti a tím k udržení tablet v suchu.
- Blistry: Tablety se dodávají v blistrech zabalených v krabičce po 14, 28, 30, 49, 56 a 98 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

Výrobce

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele
Latina
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

”Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.:+359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel:+420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB “JOHNSON & JOHNSON” Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
Tel: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva

UAB “JOHNSON & JOHNSON”
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/ Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

Ísland

Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.