

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**INVEGA, 3 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**INVEGA, 6 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**INVEGA, 9 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**INVEGA, 12 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Paliperydon

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek INVEGA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INVEGA
3. Jak stosować lek INVEGA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INVEGA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek INVEGA i w jakim celu się go stosuje**

Lek INVEGA zawiera substancję czynną paliperydon, który należy do klasy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek INVEGA stosowany jest w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Schizofrenia jest chorobą o objawach takich jak: słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, nieuzasadnione przekonania, nadmierna podejrzliwość, wycofanie (zamknięcie się w sobie), niespójna mowa oraz spłylenie emocji i zachowania. Osoby chore mogą także odczuwać depresję, niepokój, napięcie lub mieć poczucie winy.

Lek INVEGA stosowany jest także w leczeniu zaburzeń schizoafektywnych u osób dorosłych.

Zaburzenie schizoafektywne jest stanem umysłu, w którym osoba doznaje zarówno objawów występujących w schizofrenii (opisanych wyżej), jak i zaburzeń nastroju (uczucie silnego podekscytowania, smutku, pobudzenia, dekoncentracji, bezsenności, nadmiernej rozmowności, utraty zainteresowania codziennymi sprawami, zbyt długiego lub zbyt krótkiego snu, nadmiernego lub niedostatecznego jedzenia oraz nawracających myśli samobójczych).

INVEGA łagodzi objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INVEGA**

#### **Kiedy nie stosować leku INVEGA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon, rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku INVEGA należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Szczególnie dotyczy to następujących pacjentów i sytuacji:**

- pacjentów z zaburzeniami schizoafektywnymi stosujących ten lek należy szczególnie uważnie obserwować pod kątem możliwości zmiany fazy z maniakalnej na depresyjną
- nie badano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem; jednakże, pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem, którzy są leczeni innymi podobnymi lekami mogą mieć zwiększone ryzyko udaru i zgonu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona lub otępienie
- jeśli kiedykolwiek rozpoznano u pacjenta stan, którego objawy obejmowały wysoką temperaturę i sztywność mięśni (znany także jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły nieprawidłowe ruchy języka lub mięśni twarzy (dyskinezy późne); pacjent powinien mieć świadomość, że obydwie te zaburzenia mogą być wywoływane przez tego typu lek
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma skłonność do rozwoju cukrzycy
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub przyjmuje leki stosowane w chorobie serca predysponujące do niskiego ciśnienia tętniczego
- jeśli pacjent choruje na padaczkę
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia połykania lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które powodują osłabienie zdolności połykania lub przechodzenia pokarmu przez prawidłowo pracujące jelita
- jeśli pacjent choruje na chorobę przebiegającą z biegunką
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- jeśli u pacjenta występuje problem z regulacją podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie organizmu
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe, zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub innej osoby w rodzinie występowała zakrzepica (zakrzepy krwi), gdyż podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych stwierdzano powstawanie zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z tych stanów, należy skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo obserwować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż u pacjentów stosujących lek INVEGA stwierdzano bardzo rzadko we krwi niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek INVEGA może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta. Lekarz prowadzący będzie regularnie badał masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badał, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących lek INVEGA stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Lek INVEGA nie jest przeznaczony do leczenia schizofrenii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek INVEGA nie jest przeznaczony do leczenia zaburzeń schizoafektywnych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie wiadomo, czy lek INVEGA jest bezpieczny i skuteczny w tych grupach wiekowych.

### **Lek INVEGA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent zamierza stosować.

Mogą wystąpić zaburzenia czynności elektrycznej serca podczas jednoczesnego podawania tego leku z niektórymi lekami nasercowymi, stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu, lub innymi rodzajami leków np.: przeciwhistaminowymi, przeciwmalarycznymi lub innymi lekami przeciwpsychotycznymi.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, stosowanie innych leków (lub alkoholu), które wpływają na mózg, może spowodować dodatkowe działania zakłócające jego pracę.

Ponieważ ten lek może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, należy zachować ostrożność przyjmując ten lek jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np.: lewodopy).

Działanie tego leku może być osłabione, gdy pacjent przyjmuje leki wpływające na pracę przewodu pokarmowego (np.: metoklopramid).

Należy rozważyć zmniejszenie dawki tego leku w przypadku jednoczesnego stosowania walproinianu. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tego leku z doustnym rysperydonem, gdyż może to prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku INVEGA razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące takie jak metylofenidat).

### **INVEGA z alkoholem**

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pacjentka nie powinna przyjmować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. U noworodków, których matki stosowały ten lek w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas przyjmowania tego leku pacjentka nie powinna karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia tym lekiem mogą się pojawić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np.: podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

**Tabletka 3 mg leku INVEGA zawiera laktozę**

Tabletka 3 mg tego leku zawiera laktozę, będącą rodzajem cukru. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

**Lek INVEGA zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**3. Jak stosować lek INVEGA**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka u dorosłych to 6 mg raz na dobę, przyjmowana rano. Lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę w zakresie od 3 mg do 12 mg raz na dobę w przypadku schizofrenii lub od 6 mg do 12 mg raz na dobę w przypadku zaburzeń schizoafektywnych. Będzie to zależało od reakcji pacjenta na leczenie.

**Stosowanie u młodzieży**

Zalecana dawka początkowa w leczeniu schizofrenii u młodzieży w wieku od 15 lat to 3 mg raz na dobę, przyjmowana rano.

U młodzieży o masie ciała co najmniej 51 kg dawkę można zwiększać w zakresie od 6 mg do 12 mg raz na dobę.

U młodzieży o masie ciała mniejszej niż 51 kg dawkę można zwiększyć do 6 mg raz na dobę.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką dawkę pacjent będzie przyjmował. Będzie to zależało od reakcji pacjenta na leczenie.

**Jak i kiedy przyjmować lek INVEGA**

Ten lek należy przyjmować doustnie, połykając tabletkę w całości i popijając wodą lub innym płynem. Nie należy żuć, dzielić ani kruszyć tabletek.

Ten lek powinien być przyjmowany codziennie rano ze śniadaniem lub bez śniadania, lecz w ten sam sposób każdego dnia. Nie należy przyjmować tego leku ze śniadaniem jednego dnia i bez śniadania następnego dnia.

Składnik czynny, paliperydon, rozpuszcza się po połknięciu tabletki, natomiast szkielet tabletki jest wydalany z organizmu.

**Pacjenci z zaburzeniami nerek**

Lekarz może zmienić dawkę tego leku w zależności od pracy nerek.

**Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz może zmniejszyć dawkę tego leku w przypadku zaburzeń czynności nerek.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INVEGA**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić senność, uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, problemy ze stanem i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca.

### **Pominięcie zastosowania leku INVEGA**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę w dniu następnym. Jeśli pominięto dwie lub więcej dawek leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku INVEGA**

Nie należy przerywać stosowania tego leku, gdyż utraci się działanie terapeutyczne. Nie należy przerywać stosowania leku, dopóki nie zaleci tego lekarz, gdyż może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:**

- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiótnienie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet na krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- wystąpi gorączka, zeszytywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określane terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia paliperydonem.
- wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą a czasem spadkiem ciśnienia krwi (określana jako „reakcja anafilaktyczna”).

### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- trudności z zasypianiem lub budzenie się
- parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu
- niepokój
- uczucie senności lub mniejszej czujności
- ból głowy

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- zapalenie oskrzeli, objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- podwyższony nastrój (mania), drażliwość, depresja, lęk
- dystonia: Ten stan obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy

- zawroty głowy
- dyskinezy: Ten stan obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć
- drżenie
- niewyraźne widzenie
- blok przewodzenia impulsów elektrycznych pomiędzy przedsionkami a komorami (jamami serca), nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolny rytm serca, szybki rytm serca
- niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek INVEGA mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub utraty przytomności, gdy nagle wstaną lub podniosą się), wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- ból gardła, kaszel, zatkany nos
- ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi
- świąd, wysypka
- ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- brak miesiączki
- gorączka, osłabienie, zmęczenie.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zapalenie płuc, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, zapalenie migdałków
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- lek INVEGA może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (co może, lecz nie musi powodować objawy). Gdy wystąpią objawy zwiększenia ilości prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet do objawów tych mogą należeć: dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego
- wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie wcześniej istniejącej, wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie obwodu talii, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała, duże stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi
- zaburzenia snu, stany splątania, zmniejszone libido, niemożność osiągnięcia orgazmu, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpające niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku INVEGA
- napady drgawkowe, omdlenia, konieczność poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub zdrętwienia skóry
- nadwrażliwość oczu na światło, zakażenie oka lub spojówki, suche oko
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból ucha
- niemierny rytm serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów w sercu (w zapisie EKG), uczucie kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- spłycenie oddechu, świsty, krwawienie z nosa
- obrzęk języka, zakażenie żołądka lub jelit, utrudnione połykanie, intensywne oddawanie gazów
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- pokrzywka, wypadanie włosów, wyprysk, trądzik

- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni, skurcze mięśni, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, niemożność oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
- brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania (kobiety), wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, dyskomfort piersi
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych
- dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodzenia
- uczucie pragnienia
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- upadek

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- zakażenie oka, zakażenie grzybicze paznokci, zakażenie skóry, zapalenie skóry wywołane przez roztocza
- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń;
- zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek chroniących przed zakażeniami, zwiększenie we krwi liczby eozynofików (rodzaj białych krwinek)
- ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu, świądem, wysypką skórą i czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, reakcja alergiczna
- obecność cukru w moczu
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- zagrażające życiu powikłania nieleczzonej cukrzycy
- niebezpiecznie nadmierne picie wody, niskie stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonii)
- brak uczuć
- złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni)
- utrata świadomości, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja
- zaburzenia naczyń mózgowych, śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy, brak reakcji na bodźce, niski poziom świadomości, potrząsanie głową
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu, zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn dolnych), które mogą przedostać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi), napady czerwienia się
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech
- zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, przekrwienie dróg oddechowych, zaburzenia głosu
- niedrożność jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zapalenie trzustki

- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- zgrubienie skóry, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, odbarwienie skóry, łojotokowe zapalenie skóry, łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza), nieprawidłowa postawa ciała
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej)
- powiększenie sutków u mężczyzn, powiększenie gruczołów w sutkach, wydzielina z piersi, wydzielina z pochwy
- opóźnienie krwawień miesięcznych, powiększenie piersi
- bardzo niska temperatura ciała, spadek temperatury ciała
- objawy odstawienia leku

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zastój krwi w płucach
- zwiększenie stężenia insuliny (hormon regulujący stężenie cukru we krwi) we krwi

Następujące działania niepożądane stwierdzano podczas stosowania innego leku – rysperydonu, który jest bardzo podobny do paliperidonu, więc mogą one również wystąpić podczas stosowania leku INVEGA: zaburzenia odżywiania związane ze snem, inne zaburzenia naczyń mózgowych, trzeszczenia w płucach oraz ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzenić się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka). Mogą również wystąpić powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może bowiem wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek INVEGA. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.

**Dodatkowe działania niepożądane stwierdzane u młodzieży**

Młodzież doświadczała działań niepożądanych podobnych do stwierdzanych u dorosłych z wyjątkiem następujących, zgłaszanych częściej:

- uczucie senności lub mniejszej czujności
- parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ ślinienie się i twarz bez wyrazu
- zwiększenie masy ciała
- ogólne objawy przeziębienia
- niepokój ruchowy
- drżenie
- ból brzucha
- mlekotok u dziewcząt
- powiększenie sutków u chłopców
- trądzik
- zaburzenia mowy
- zakażenie żołądka lub jelit
- krwawienie z nosa
- zakażenie ucha
- duże stężenie triglicerydów we krwi (tłuszczów)
- uczucie zawrotów głowy

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.



Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek INVEGA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek INVEGA**

Substancją czynną leku jest paliperydon.

Każda 3 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku INVEGA zawiera 3 mg paliperydonu.

Każda 6 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku INVEGA zawiera 6 mg paliperydonu.

Każda 9 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku INVEGA zawiera 9 mg paliperydonu.

Każda 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku INVEGA zawiera 12 mg paliperydonu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Powlekany rdzeń tabletki:

Polietylenu tlenek 200K

Sodu chlorek

Powidon (K29-32)

Kwas stearynowy

Butylohydroksytoluen (E321)

Żelaza tlenek (żółty) (E172) (tylko w tabletkach 3 mg i 12 mg)

Polietylenu tlenek 7000K

Żelaza tlenek (czerwony) (E172)

Hydroksyetyloceluloza

Glikol polietylenowy 3350

Celulozy octan

Żelaza tlenek (czarny) (E172) (tylko w tabletkach 9 mg)

Barwna otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)  
Glikol polietylenowy 400 (tylko w tabletkach 6 mg, 9 mg i 12 mg)  
Żelaza tlenek (żółty) (E172) (tylko w tabletkach 6 mg i 12 mg)  
Żelaza tlenek (czerwony) (E172) (tylko w tabletkach 6 mg i 9 mg)  
Laktoza jednowodna (tylko w tabletkach 3 mg)  
Triacetyna (tylko w tabletkach 3 mg)  
Wosk karnauba

Tusz drukarski:  
Żelaza tlenek (czarny) (E172)  
Glikol propylenowy  
Hypromeloza

### **Jak wygląda lek INVEGA i co zawiera opakowanie**

Lek Invega ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu w kształcie kapsułek.

Tabletki 3 mg są białe z napisem „PAL 3”, tabletki 6 mg są beżowe z napisem „PAL 6”, tabletki 9 mg są różowe z napisem „PAL 9”, tabletki 12 mg są ciemnożółte z napisem „PAL 12”. Wszystkie tabletki dostępne są w opakowaniach następującej wielkości:

- Butelki: tabletki pakowane są w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości wyposażone w zamknięcie chroniące przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 30 tabletek lub 350 tabletek. Każda butelka zawiera dwie saszetki z żelem silikonowym, który absorbuje wilgoć i zapewnia, że tabletki są suche.
- Blistry: tabletki pakowane są w blistry umieszczane w tekturowych pudełkach zawierające 14, 28, 30, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

### **Wytwórca:**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.