

## Písomná informácia pre používateľa

**INVEGA 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**INVEGA 6 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**INVEGA 9 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**INVEGA 12 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, 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 INVEGA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INVEGU
3. Ako užívať INVEGU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INVEGU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

INVEGA obsahuje liečivo paliperidón, ktorý patrí do triedy antipsychotík.

INVEGA sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých a u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších.

Schizofrénia je porucha, ktorá sa prejavuje počutím, 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.

INVEGA 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).

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

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

**Neužívajte INVEGU**

- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať INVEGU.

- U pacientov so schizoafektívnou poruchou liečených týmto liekom sa má starostlivo sledovať, či u nich nedochádza k novej 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 dyskíneza). 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 prehltať 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 INVEGU veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami.

INVEGA 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 INVEGU sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky; z toho dôvodu má váš lekár kontrolovať známky 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 (zafarbená časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že užívate tento liek.

## Deti a dospelí

INVEGA nie je určená na používanie u detí a dospelých mladších ako 15 rokov na liečbu schizofrénie.

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

Je to preto, lebo nie je známe, či je INVEGA bezpečná alebo účinná v týchto vekových skupinách.

### **Iné lieky a INVEGA**

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 zväziť, ak sa tento liek užíva súčasne s valproátom.

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

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

### **INVEGA 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 symptómy 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 navštíviť 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.

### **3 mg tablety INVEGY obsahujú laktózu**

3 mg tablety tohto lieku obsahujú laktózu, t.j. druh cukru. Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, vyhľadajte ho skôr, ako začnete užívať tento liek.

### **INVEGA 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 INVEGU**

Tento liek užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

#### **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 3 mg až 12 mg jedenkrát denne pri schizofrénii alebo 6 mg až 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 u vás účinkuje.

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

Tento liek sa musí prehltnúť celý a zapiť 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 INVEGY, 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 INVEGU**

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 INVEGU**

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, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

### **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 znecitlivenie 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 súchavú 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 pľúc (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 INVEGA môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postaví alebo posadí), vysoký tlak krvi
- bolesť hrdla, kašeľ, upchaný 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
- INVEGA 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 dyskineza (škľabavé 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 INVEGA.
- kŕč (záchvaty), 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
- 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 gamaglutamyltransferáza) 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, upchanie 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 svrbíaca 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 INVEGA: 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 pohlavných orgánov 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 liek INVEGA, 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 dospelých**

Dospelí 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, 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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať INVEGU**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Fľaše: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Blistre: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte 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 INVEGA obsahuje**

Liečivo je paliperidón.

Jedna INVEGA 3 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 3 mg paliperidónu.

Jedna INVEGA 6 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 6 mg paliperidónu.

Jedna INVEGA 9 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 9 mg paliperidónu.

Jedna INVEGA 12 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 12 mg paliperidónu.

Ďalšie zložky sú:

Obalené jadro tablety:

Polyetylénoxid 200K



Chlorid sodný  
Povidón (K29-32)  
Kyselina stearová  
Butylhydroxytoluén (E321)  
Oxid železitý (žltý) (E172) (iba 3, 12 mg tablety)  
Polyetylénoxid 7000K  
Oxid železitý (červený) (E172)  
Hydroxyetylcelulóza  
Polyetylénglykol 3350  
Acetát celulózy  
Oxid železitý (čierny) (E172) (iba 9 mg tablety)

Farebný obal:

Hypromelóza  
Oxid titaničitý (E171)  
Polyetylénglykol 400 (iba 6, 9 a 12 mg tablety)  
Oxid železitý (žltý) (E172) (iba 6, 12 mg tablety)  
Oxid železitý (červený) (E172) (iba 6, 9 mg tablety)  
Monohydrát laktózy (iba 3 mg tablety)  
Triacetín (iba 3 mg tablety)  
Karnaubský vosk

Atrament:

Oxid železitý (čierny) (E172)  
Propylénglykol  
Hypromelóza

#### **Ako vyzerá INVEGA a obsah balenia**

INVEGA tablety s predĺženým uvoľňovaním sú v tvare kapsuly. 3 mg tablety sú biele s potlačou „PAL 3“, 6 mg tablety sú béžové s potlačou „PAL 6“, 9 mg tablety sú ružové s potlačou „PAL 9“ a 12 mg tablety sú tmavožlté s potlačou „PAL 12“. Všetky tablety sú dostupné v nasledujúcich baleniach:

- Fľaše: Tablety sa dodávajú v plastovej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 30 alebo 350 tabliet. Jedna fľaša obsahuje dve vrecká so silikagélom, ktoré sa dodávajú na absorpciu vlhkosti a udržanie tabliet suchými.
- Blistre: Tablety sa dodávajú v blisteroch zabalených v škatuliach po 14, 28, 30, 49, 56 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

Ак потребујете акúко̀л'век информáциу о то̀мо леику, контактујте, просим, миестнего зástупцу др̀жител'а ро̀зходнутиа о регистр́ации:

**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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**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

**Slovenská republika**

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

**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 6789 3561

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.