Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paliperidone Sandoz 3 mg compresse a rilascio prolungato
Paliperidone Sandoz 6 mg compresse a rilascio prolungato
Paliperidone Sandoz 9 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paliperidone Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paliperidone Sandoz
3. Come prendere Paliperidone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paliperidone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paliperidone Sandoz e a cosa serve

Paliperidone Sandoz contiene la sostanza attiva paliperidone che appartiene alla classe dei farmaci antipsicotici.

Paliperidone Sandoz è usato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

La schizofrenia è un disturbo i cui sintomi includono: ascoltare suoni o voci, vedere o percepire cose che non sono presenti, avere convinzioni sbagliate o essere sospettosi in modo inusuale, avere la tendenza all'isolamento, fare discorsi incoerenti e appiattimento comportamentale ed emotivo. Le persone con questo disturbo possono inoltre sentirsi depresse, ansiose, in colpa o tese.
Paliperidone Sandoz è inoltre usato per trattare il disturbo schizoaffettivo negli adulti.

Il disturbo schizoaffettivo è una condizione mentale in cui una persona prova una combinazione di sintomi della schizofrenia (come indicato sopra) oltre a sintomi legati a disturbi dell'umore (eccitazione, tristezza, agitazione, distrazione, insonnia, loquacità, perdita di interesse nelle attività giornaliere, dormire troppo o troppo poco, mangiare troppo o troppo poco e pensieri suicidi ricorrenti).

Paliperidone Sandoz può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e fermare la ricomparsa degli stessi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paliperidone Sandoz

Non prenda Paliperidone Sandoz

- se è allergico a paliperidone, risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Paliperidone Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- I pazienti con disturbo schizoaffettivo trattati con questo medicinale devono essere attentamente monitorati per un potenziale passaggio dai sintomi maniacali a quelli depressivi.
- Questo medicinale non è stato studiato nei pazienti anziani affetti da demenza. Tuttavia, i pazienti anziani con demenza, che sono in trattamento con altri tipi simili di medicinali, possono essere esposti a un maggior rischio di ictus o di morte (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).
- Se è affetto dal morbo di Parkinson o da demenza.
- Se le è mai stata diagnosticata una malattia i cui sintomi includono aumento della temperatura e rigidità muscolare (detta anche Sindrome Neurolettica Maligna).
- Se ha mai avuto movimenti anomali della lingua o del viso (Discinesia Tardiva). Deve sapere che entrambe queste ultime malattie possono essere causate da questo tipo di farmaco.
- Se è a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- Se è diabetico o predisposto al diabete.
- Se ha una patologia cardiaca o assume una cura per una patologia cardiaca che tende ad abbassare la sua pressione sanguigna.
- Se soffre di epilessia.
- Se ha disturbi nella deglutizione, allo stomaco o all'intestino che riducono la sua capacità di deglutire o espellere cibo mediante movimenti normali dell'intestino.
- Se è affetto da patologie associate a diarrea.
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha un'erezione prolungata e/o dolorosa.
- Se ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo.
- Se ha un livello dell'ormone prolattina elevato in maniera anomala nel sangue o se ha un possibile tumore prolattina-dipendente.
- Se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché i farmaci antipsicotici sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se ha una qualunque di queste condizioni, si rivolga al medico, in modo che possa valutare se è necessario aggiustare il dosaggio o monitorarla per un certo periodo.

Poiché nei pazienti che hanno assunto paliperidone è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllare la conta del livello dei globuli bianchi nel sangue.

Paliperidone può provocare un aumento del peso corporeo. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la salute. Il medico deve controllarle regolarmente il peso corporeo.

Poiché in pazienti che assumono paliperidone sono stati osservati diabete mellito o un peggioramento di diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di zucchero nel sangue. I livelli di glucosio nel sangue devono essere regolarmente monitorati nei pazienti con preesistente diabete mellito.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Paliperidone Sandoz non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni, per il trattamento della schizofrenia.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Paliperidone Sandoz non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, per il trattamento del disturbo schizoaffettivo.
Questo perché non è noto se paliperidone è sicuro o efficace in questi gruppi di età.

Altri medicinali e Paliperidone Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
Quando il medicinale viene assunto con alcuni farmaci per il cuore che controllano il ritmo cardiaco o alcuni altri medicinali come antistaminici, antimalarici o altri antipsicotici, potrebbero verificarsi anomalie della funzionalità elettrica del cuore.
Poiché questo medicinale agisce prevalentemente sul cervello, possono manifestarsi interferenze con altri farmaci (o alcool) che agiscono sul cervello, a causa dell'effetto additivo sulla funzione cerebrale.
Poiché questo medicinale può ridurre la pressione del sangue, faccia attenzione all'assunzione di questo medicinale con altri farmaci che riducono la pressione.
Questo medicinale può ridurre l'effetto di farmaci utilizzati per curare il morbo di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (ad es. levodopa).
Gli effetti di questo medicinale potrebbero essere influenzati se sta assumendo farmaci che influiscono sulla velocità dei movimenti intestinali (es. metoclopramide).
Considerare una riduzione del dosaggio per questo medicinale quando questo medicinale è somministrato in concomitanza con valproato.
Non è raccomandato l'uso concomitante di risperidone orale con questo medicinale poiché la combinazione dei due medicinali potrebbe portare a maggiori effetti indesiderati.

Paliperidone Sandoz con alcool
Eviti il consumo di alcool durante l'assunzione di questo medicinale

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza a meno che ne abbia discusso con il medico. I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato paliperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Eviti l'allattamento durante l'assunzione di questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiri e problemi di vista (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Bisogna tener conto di questo nei casi in cui serve una completa vigilanza, ad esempio, durante la guida di un'auto o l'utilizzo di macchinari.

Paliperidone Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Paliperidone Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, farmacista o infermiere/a.

Uso negli adulti
La dose raccomandata negli adulti è di 6 mg una volta al giorno da assumere al mattino. La dose può essere aumentata o ridotta dal suo medico nell'intervallo compreso tra 3 mg e 12 mg una volta al giorno per la schizofrenia o da 6 mg a 12 mg una volta al giorno per il disturbo schizoaffettivo. Questo dipende da come funziona il medicinale per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli adolescenti
La dose iniziale raccomandata per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti dai 15 anni di età, è di 3 mg una volta al giorno da assumere al mattino.

Per gli adolescenti che pesano 51 kg o più la dose può essere aumentata entro l'intervallo da 6 mg a 12 mg una volta al giorno.

Per gli adolescenti di peso inferiore a 51 kg, la dose può essere aumentata fino a 6 mg una volta al giorno.

Il medico deciderà la dose adatta a lei. La dose che prende dipende da come funziona il medicinale per lei.

Come e quando prendere Paliperidone Sandoz
Questo medicinale deve essere assunto per via orale, la compressa deve essere ingoiata intera con acqua o altri liquidi. Non deve essere masticata, né divisa, né frantumata.

Questo medicinale deve essere assunto ogni mattina insieme alla colazione o a digiuno, ma nello stesso modo ogni giorno. Non alterni l'assunzione del medicinale un giorno a digiuno e il successivo a stomaco pieno.

Il principio attivo, paliperidone, si dissolve una volta ingoiato e l'involucro della compressa viene eliminato dal corpo come rifiuto.

Pazienti con problemi ai reni
In base alla sua funzionalità renale, il medico potrebbe aggiustare la dose di questo medicinale.

Anziani
Il medico potrebbe ridurre la dose del medicinale in caso di diminuita funzionalità renale.

Se prende più Paliperidone Sandoz di quanto deve
Contatti immediatamente il medico. Potrebbe avere sonnolenza, stanchezza, movimenti anomali del corpo, problemi nel mantenere la posizione eretta e nel camminare, capogiri causati dalla bassa pressione del sangue e battiti cardiaci anomali.

Se dimentica di prendere Paliperidone Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se salta una compressa, prenda la dose successiva il giorno seguente. Se salta due o più dosi, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Paliperidone Sandoz
Non smetta di prendere questo medicinale poiché perderà gli effetti del farmaco. Non deve interrompere l'assunzione del farmaco, a meno che non sia il medico a chiederle di farlo, perché i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'assunzione di questo farmaco, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi immediatamente il medico se:
- Ritiene di avere dei coaguli di sangue nelle vene, particolarmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico
- È affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato
- È un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato
- Ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere paliperidone
- Manifesta una grave reazione allergica, caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta crollo della pressione del sangue (corrispondente ad una "reazione anafilattica")

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno
- parkinsonismo: Questa condizione può comprenderemovimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti), e a volte una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono, camminare lento trascinando i piedi, tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva, e una perdita di espressione della faccia
- irrequietezza
- sensazione di sonnolenza o riduzione della vigilanza
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni: **possono interessare fino a 1 persona su 10**

- infezione toracica (bronchite), sintomi del raffreddore comune, sinusite, infezione del tratto urinario, sentirsi come se si avesse l'influenza
- aumento di peso, aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione dell'appetito
- umore esaltato (mania), irritabilità, depressione, ansia
- distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- capogiri
- discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti o spasmi
- tremore
- visione offuscata
- una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, rapida frequenza cardiaca
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono paliperidone possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), pressione sanguigna alta
- mal di gola, tosse, naso chiuso
- dolore o fastidio addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- aumento delle transaminasi epatiche nel sangue
- prurito, eruzione cutanea
- dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- perdita del ciclo mestruale
- febbre, debolezza, affaticamento

Effetti indesiderati non comuni: **possono interessare fino a 1 persona su 100**

- polmonite, infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione dell'orecchio, tonsillite

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione della conta dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), anemia, diminuzione dei globuli rossi nel sangue
- paliperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere: (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere l'erezione o altre disfunzioni sessuali, (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, perdita del ciclo mestruale o altri problemi con il ciclo
- diabete o peggioramento del diabete, alto livello di zucchero nel sangue, aumento della circonferenza addominale, perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo, elevati livelli di trigliceridi (un grasso)
- disturbi del sonno, confusione, riduzione dello stimolo sessuale, incapacità a raggiungere l'orgasmo, nervosismo, incubi
- discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto, che non si possono controllare, della faccia, della lingua o di altre parti del corpo). Informi immediatamente il medico se si manifestano movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessario interrompere l'assunzione di paliperidone
- convulsioni (crisi epilettiche), svenimento, un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, giramenti di testa quando ci si alza in piedi, disturbo dell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- ipersensibilità degli occhi alla luce, infezione dell'occhio o "lievemente arrossato", secchezza oculare
- sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie
- battito cardiaco irregolare, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- bassa pressione sanguigna
- respiro corto, sibilo, sangue dal naso
- gonfiore alla lingua, infezione allo stomaco o all'intestino, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- eruzione cutanea (o orticaria), perdita di capelli, eczema, acne
- un aumento di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare, spasmi muscolari, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- incontinenza (mancanza di controllo) delle urine, minzione frequente, incapacità ad urinare, dolore durante la minzione
- disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- perdita del ciclo mestruale o problemi con il ciclo (femmine), perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore mammario, fastidio mammario
- gonfiore della faccia, della bocca, degli occhi o delle labbra, gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe
- brividi, aumento della temperatura corporea
- cambiamento nel modo di camminare
- sensazione di sete
- dolore toracico, fastidio al torace, sensazione di malessere
- caduta

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- infezione oculare, infezione fungina delle unghie, infezione della cute, infiammazione della cute causata da acari
- numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni
- diminuzione nel sangue di un tipo di globuli bianchi che serve a proteggere l'organismo dalle infezioni, aumento degli eosinofili (un tipo di globulo bianco)
- grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, mancanza di respiro, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna, reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- zucchero nelle urine
- inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine
- complicazioni che portano al pericolo di vita per diabete incontrollato
- assunzione pericolosamente eccessiva di acqua, diminuzione dello zucchero nel sangue, bere acqua in maniera eccessiva, aumento di colesterolo nel sangue
- mancanza di emozione
- sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare)
- perdita di coscienza, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anomala
- problemi ai vasi sanguigni cerebrali, coma causato da diabete incontrollato, non responsività agli stimoli, basso livello di coscienza, tremore del capo
- glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare), aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi, problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi verso il retro della testa
- fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), veloce battito cardiaco quando ci si alza
- coaguli di sangue nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- diminuzione del livello di ossigeno in parti del corpo (perché diminuisce il flusso sanguigno), vampate
- problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna), respiro veloce e superficiale
- polmonite causata da inalazione di cibo, congestione delle vie respiratorie, problemi alla voce
- blocco intestinale, incontinenza fecale, feci dure, mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- infiammazione del pancreas
- grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie
- ispessimento della pelle, pelle secca, arrossamento della pelle, alterazione del colore della pelle, cuoio capelluto o pelle desquamati e pruriginosi, forfora
- rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi), postura anomala
- priapismo (una prolungata erezione del pene che può richiedere un trattamento chirurgico)
- sviluppo mammario negli uomini, ingrossamento delle ghiandole mammarie, perdite dalle mammelle, perdite vaginali
- un ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento mammario
- temperatura corporea molto bassa, una diminuzione della temperatura corporea
- sintomi da sospensione del medicinale

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- congestione polmonare
- aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue) nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato risperidone che è molto simile a paliperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Paliperidone Sandoz: altri tipi di problemi dei vasi sanguigni cerebrali e suoni crepitanti polmonari. Possono verificarsi anche problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento di cataratta, una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) può verificarsi se prende o ha preso paliperidone. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare l'oculista se prende o ha preso questo medicinale.

Altri effetti indesiderati negli adolescenti
Gli effetti indesiderati generalmente manifestati dagli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione di quelli riportati di seguito che sono stati osservati più comunemente:
- sentirsi assonnato o meno vigile
- parkinsonismo: questa condizione può comprendere movimenti lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

camminare lento trascinando i piedi, tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia
- aumento di peso
- sintomi del raffreddore comune
- irrequietezza
- tremore
- mal di stomaco
- perdite di latte dal seno nelle ragazze
- gonfiore del seno nei ragazzi
- acne
- problemi di linguaggio
- infezione dello stomaco o intestinale
- sanguinamenti del naso
- infezione dell'orecchio
- alti livelli di trigliceridi (un grasso) nel sangue
- sensazione di giramento (vertigini)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paliperidone Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paliperidone Sandoz

Il principio attivo è paliperidone.

Paliperidone Sandoz 3 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 3 mg di paliperidone.

Paliperidone Sandoz 6 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 6 mg di paliperidone.

Paliperidone Sandoz 9 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 9 mg di paliperidone

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Macrogol 200000
Macrogol 7000000
Butilidrossitoluene (E321)
Povidone K30

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio cloruro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Ossido di ferro rosso (E172)
Idrossipropilcellulosa

Rivestimento
Cellulosa acetato
Macrogol 4000
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico

Inchiostro di stampa
Gomma lacca
Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Paliperidone Sandoz e contenuto della confezione

Paliperidone Sandoz 3 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato che appaiono come compresse rivestite con film, di colore bianco bianco-grigiastre, rotonde, biconvesse, con possibile superficie irregolare e con impresso la scritta P3 su un lato della compressa.

Paliperidone Sandoz 6 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato che appaiono come compresse rivestite con film di colore giallo-brunastro, rotonde, biconvesse, con possibile superficie irregolare e con impresso la scritta P6 su un lato della compressa.

Paliperidone Sandoz 9 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato che appaiono come compresse rivestite con film di colore rosato, rotonde, biconvesse, con possibile superficie irregolare e con impresso la scritta P9 su un lato della compressa.

Blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/Alluminio.

Confezioni: 14 x1, 28x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1 e 98 x 1 compresse a rilascio prolungato

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Paliperidone Sandoz 3 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidone Sandoz 6 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidone Sandoz 9 mg tabletten met verlengde afgifte
Italia	Paliperidone Sandoz
Paesi Bassi	Paliperidon Sandoz retard 3 mg, tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz retard 6 mg, tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz retard 9 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portogallo	Paliperidona Sandoz
Spagna	Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ungheria	Paliperidon Sandoz 3 mg retard tabletta Paliperidon Sandoz 6 mg retard tabletta Paliperidon Sandoz 9 mg retard tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).