Indlægsseddel: Information til patienten

Paliperidon Krka 3 mg depottabletter
Paliperidon Krka 6 mg depottabletter
Paliperidon Krka 9 mg depottabletter

paliperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paliperidon Krka
3. Sådan skal du tage Paliperidon Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paliperidon Krka indeholder det aktive stof paliperidon, der tilhører klassen af antipsykotika.

Paliperidon Krka anvendes til behandling af skizofreni hos voksne og unge i alderen 15 år og derover. Skizofreni er en lidelse, hvis symptomer bl.a. er, at man hører, ser eller mærker ting, som ikke er der, opfatter ting forkert, er usædvanligt mistroisk, bliver indadvendt, taler usammenhængende og får en afstumpet opførsel og følelsesmæssig opfattelse. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste, have skyldfølelse eller være anspændte.

Paliperidon Krka anvendes også til behandling af skizo-affektiv psykose hos voksne.
Skizo-affektiv psykose er en psykisk tilstand, hvor man oplever en kombination af symptomer på skizofreni (som angivet ovenfor) samtidigt med forstyrrelser i stemningslejet (føler sig meget opstemt, bedrøvet, oprevet eller distraheret, lider af søvnløshed, snakkesalighed, mister interessen for dagligdags aktiviteter, sover for meget eller for lidt, spiser for meget eller for lidt og har tilbagevendende selvmordstanker).

Paliperidon Krka kan lindre symptomerne på din sygdom og forhindre, at symptomerne kommer igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paliperidon Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Paliperidon Krka
- hvis du er allergisk over for paliperidon, risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paliperidon Krka (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paliperidon Krka.
- Patienter med skizo-affektiv psykose, der behandles med dette lægemiddel, skal overvåges omhyggeligt for et muligt skift fra maniske til depressive symptomer.
- Dette lægemiddel er ikke undersøgt til ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, der behandles med andre tilsvarende typer lægemidler, kan imidlertid have en øget risiko for slagtilfælde eller dødsfald (se punkt 4, bivirkninger).
- hvis du har Parkinsons sygdom eller lider af demens.
- hvis du tidligere har fået stillet diagnosen malignt neuroleptikumsyndrom, symptomerne omfatter høj temperatur og muskelstivhed.
- hvis du nogensinde har oplevet unormale bevægelser af tungen eller ansigtet (tardiv dyskinesi). Du skal være klar over, at begge disse tilstande kan forårsages af denne type medicin.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt niveau af hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke var forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller har øget risiko for at få sukkersyge.
- hvis du lider af en hjertesygdom eller er i behandling for en hjertesygdom, som giver dig tendens til lavt blodtryk.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har en forstyrrelse i svælget, maven eller tarmene, som betyder, at du har vanskeligt ved at synke eller fordøje føde.
- hvis du har sygdomme ledsaget af diarré.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har forlænget og/eller smertefuld rejsning.
- hvis du har vanskeligheder ved at kontrollere din krops kernetemperatur eller bliver overophedet.
- hvis du har et unormalt højt niveau af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du muligvis har en prolaktinafhængig svulst.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, da brug af antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper.

Hvis du har nogle af disse lidelser, bør du tale med lægen, som muligvis vil justere din dosis eller kontrollere dig i en periode.

Da et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet, er observeret i meget sjældne tilfælde hos patienter, som tog paliperidon, vil din læge muligvis kontrollere antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

Paliperidon Krka kan medføre vægtstigning. Betydelig vægtstigning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Da der er observeret sukkersyge (diabetes mellitus) eller forværring af allerede eksisterende diabetes mellitus hos patienter, som tager paliperidon, bør din læge tjekke, om der er tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende diabetes mellitus, skal blodsukkeret måles regelmæssigt.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du tager dette lægemiddel.

Børn og unge
Paliperidon Krka er ikke beregnet til behandling af skizofreni hos børn og unge under 15 år.
Paliperidon Krka er ikke beregnet til behandling af skizo-affektiv psykose hos børn og unge under 18 år.

Dette skyldes, at det ikke vides, om paliperidon er sikkert eller effektivt i disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Paliperidon Krka
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
Der kan opstå problemer med hjertets elektriske funktion, når dette lægemiddel tages sammen med visse typer hjertemedicin til kontrol af hjerterytmen, eller visse andre typer medicin såsom antihistaminer, malariamidler og andre midler mod psykiske forstyrrelser.
Eftersom dette lægemiddel primært virker på hjernen, kan der opstå forstyrrelser fra anden medicin (eller alkohol), som også virker på hjernen, som følge af den yderligere virkning på hjernens funktion.
Da dette lægemiddel kan sænke blodtrykket, bør du være forsigtig, hvis du tager dette lægemiddel sammen med anden medicin, som også kan sænke blodtrykket.
Dette lægemiddel kan mindske effekten af lægemidler mod Parkinsons sygdom og uro i benene (*Restless Legs Syndrome*, RLS) (f.eks. levodopa).
Det kan påvirke virkningen af dette lægemiddel, hvis du tager medicin, der påvirker transporten af tarmindholdet (f.eks. metoclopramid).
Dosis af dette lægemiddel skal muligvis sættes ned, hvis det tages samtidig med valproat.
Risperidon til indtagelse gennem munden bør ikke tages sammen med dette lægemiddel, da kombinationen af de to lægemidler kan øge bivirkningerne.

Paliperidon Krka bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, der øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanser som f.eks. methylphenidat).

Brug af Paliperidon Krka sammen med alkohol
Du bør undgå alkohol, når du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har drøftet det med lægen.
Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget paliperidon i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.
Du må ikke amme, når du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se punkt 4, bivirkninger). Dette skal tages i betragtning i tilfælde, hvor din fulde opmærksomhed er påkrævet, f.eks. når du fører motorkøretøj eller arbejder med maskiner.

Paliperidon Krka indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Paliperidon Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til voksne
Den anbefalede dosis til voksne er 6 mg én gang dagligt om morgenen. Lægen kan ændre din dosis inden for området 3 mg til 12 mg én gang dagligt ved skizofreni eller 6 mg til 12 mg ved skizo-affektiv psykose. Det afhænger af, hvor godt medicinen virker på dig.

Brug til unge

Den anbefalede startdosis til behandling af skizofreni hos unge på 15 år eller derover er 3 mg én gang dagligt om morgenen.
Hos unge, der vejer 51 kg eller derover, kan dosis øges til mellem 6 mg til 12 mg én gang dagligt.

Hos unge, der vejer under 51 kg, kan dosis øges til 6 mg én gang dagligt.

Lægen vil beslutte, hvor meget du skal have. Dosis afhænger af, hvor godt medicinen virker på dig.

Hvordan og hvornår skal du tage Paliperidon Krka
Lægemidlet (tabletterne) skal indtages gennem munden og sluges hele med vand eller anden væske. De må ikke tygges, deles eller knuses.
Dette lægemiddel skal tages hver morgen med eller uden morgenmad, men på samme måde hver dag. Du må således ikke skifte mellem at tage dette lægemiddel sammen med morgenmaden den ene dag og uden morgenmad den næste dag.

Det aktive stof, paliperidon, opløses, når tabletten kommer ned i maven, og tabletskallen udskilles fra kroppen som et affaldsstof.

Patienter med nyreproblemer
Din læge kan justere din dosis af dette lægemiddel ud fra din nyrefunktion.

Ældre
Din læge kan reducere din dosis af dette lægemiddel, hvis din nyrefunktion er nedsat.

Hvis du har taget for meget Paliperidon Krka
Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paliperidon Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan få symptomer som søvnighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag.

Hvis du har glemt at tage Paliperidon Krka
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som normalt den næste dag. Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Paliperidon Krka
Du skal blive ved med at tage lægemidlet, da du ellers ikke får nogen effekt af det. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet, medmindre det er aftalt med lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du:
- Får blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen i benene). Blodpropper kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge eller skadestue.
- Er dement og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben, især i den ene side, eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.

- Er mand og får langvarig eller smertefuld erektion. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får ufrivillige, rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage paliperidon.
- Oplever en alvorlig allergisk reaktion, der er karakteriseret ved feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, åndedrætsbesvær, kløe, hududslæt og nogle gange et fald i blodtrykket (anafylaktisk reaktion).

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- parkinsonisme: denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvise bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelsen "fryser" og derefter genoptages. Andre tegn på parkinsonisme omfatter en langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytproduktion og/eller savlen samt tab af ansigtsmimik
- rastløshed
- følelse af at være søvnig eller mindre opmærksom
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- bronkitis, forkølelsessymptomer, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, influenza-lignende symptomer
- vægtstigning, øget appetit, vægttab, appetitløshed
- opstemthed (mani), irritabilitet, depression, angst
- dystoni: dette er en tilstand, som medfører langsomme eller vedvarende, ufrivillige muskelsammentrækninger. Dystoni kan omfatte alle dele af kroppen (og kan medføre en unormal kropsholdning), men involverer dog oftest ansigtsmusklerne, herunder unormale øjen-, mund-, tunge- eller kæbebevægelser
- svimmelhed
- dyskinesi: dette er en tilstand, som omfatter ufrivillige muskelbevægelser, og som kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller muskeltrækninger
- tremor (rysten)
- sløret syn
- forstyrrelse i den elektriske overledning mellem den øvre og nedre del af hjertet, ledningsforstyrrelser i hjertet, forlængelse af QT-intervallet i hjertet, langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme
- blodtryksfald efter at have rejst sig op (derfor kan nogle personer, som tager Paliperidon Krka, føle, at de skal besvime, være svimle eller besvime, hvis de rejser sig eller sætter sig op pludseligt), højt blodtryk
- ondt i halsen, hoste, stoppet næse
- mavesmerter, ubehag i maven, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine
- forhøjede leveraminotransferaser i blodet
- kløe, udslæt
- knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter
- udebleven menstruation
- feber, svaghed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- lungebetændelse, luftvejsinfektion, blærebetændelse, infektion i øret, halsbetændelse
- nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), anæmi, nedsat antal røde blodlegemer
- paliperidon kan medføre forhøjet koncentration af et hormon, som kaldes prolaktin, som påvises ved en blodprøve (medfører ikke altid symptomer). Når der forekommer symptomer på forhøjet prolaktin kan de omfatte: (hos mænd) brystforstørrelse, problemer med at få eller opretholde erektion eller anden seksuel dysfunktion, (hos kvinder) ubehag i brysterne,

mælkeflåd fra brysterne, udebleven menstruation eller andre forstyrrelser af menstruationscyklus
- sukkersyge (diabetes mellitus) eller forværret diabetes mellitus, højt blodsukker, øget livvidde, appetittab med deraf følgende dårlig ernæringstilstand og lav kropsvægt, højt niveau af triglycerider (fedtstoffer) i blodet
- søvnforstyrrelse, forvirring, nedsat lyst til sex, manglende evne til at få orgasme, nervøsitet, mareridt
- tardiv dyskinesi (ukontrollerede eller rykvise bevægelser i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du oplever ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Paliperidon Krka
- krampeanfald, besvimelse, rastløs trang til at bevæge dele af kroppen, svimmelhed efter at have rejst sig op, opmærksomhedsforstyrrelse, taleproblemer, tab af eller unormal smagssans, nedsat følelse i huden over for smerte og berøring, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden eller følelsesløshed i huden
- lysfølsomme øjne, øjeninfektion eller røde øjne, tørre øjne
- en følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, smerter i ørerne
- uregelmæssig hjerterytme, unormalt EKG (elektrokardiogram, registrering af hjertets elektriske aktivitet), en flagrende eller hamrende fornemmelse i brystet (hjertebanken)
- lavt blodtryk
- kortåndethed, hvæsende vejrtrækning, næseblod
- opsvulmet tunge, mave- eller tarminfektion, synkebesvær, øget luftafgang fra tarmen
- forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gammaglutamyltransferase) i blodet, forhøjede leverenzymer i blodet
- nældefeber, hårtab, eksem, acne
- stigning i kreatinkinase i blodet (et enzym, der undertiden frigives ved muskelnedbrydning), muskelkramper, stive led, hævede led, muskelsvaghed, nakkesmerter
- urininkontinens (ufrivillig vandladning), hyppig vandladning, manglende evne til at lade vandet, smerter ved vandladning
- impotens, ejakulationsforstyrrelse
- udeblevne menstruationer eller andre forstyrrelser af menstruationscyklus (kvinder), mælkeflåd fra brysterne, seksuel dysfunktion, smerter i brysterne, ubehag i brysterne
- hævelse i ansigtet, munden, øjnene eller læberne, hævelse i kroppen, arme eller ben
- kulderystelser, stigning i kropstemperatur
- ændret gang
- tørst
- brystsmerter, ubehag i brystet, utilpashed
- fald.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- øjeninfektion, svampeinfektion i neglene, hudinfektion, betændelse i huden på grund af mider
- faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet
- fald i den type hvide blodlegemer, som beskytter dig mod infektion, stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer) i blodet
- alvorlig allergisk reaktion kendetegnet ved feber, hævelse af munden, ansigtet, læberne eller tungen, kortåndethed, kløe, udslæt og undertiden blodtryksfald, allergisk reaktion
- sukker i urinen
- unormal udskillelse af et hormon, som styrer urinmængden
- livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes mellitus
- faretruende stor indtagelse af vand, lavt blodsukker, uforholdsmæssig stor indtagelse af vand, forhøjet kolesterol i blodet
- søvngængeri
- ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- manglende evne til at vise følelser
- malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og alvorlig muskelstivhed)
- bevidsthedstab, balanceforstyrrelse, unormal koordination

- problemer med blodkarrene i hjernen, koma på grund af dårligt kontrolleret diabetes mellitus, manglende respons på stimuli, lavt bevidsthedsniveau, hovedrysten
- glaukom (øget tryk i øjet), øget tåreproduktion, røde øjne, problemer med øjenbevægelse, rullende øjne
- atrieflimren (unormal hjerterytme), hurtig hjerterytme, når du har rejst dig op
- blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet). Blodpropper kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue
- nedsat iltforsyning til dele af kroppen (på grund af nedsat blodgennemstrømning), blussen
- vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnø), hurtig, overfladisk vejrtrækning
- lungebetændelse på grund af fejlsynkning af mad, tilstopning af luftvejene, ændret stemme
- blokering i tarmen, manglende evne til at holde på afføringen, meget hård afføring, manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, som forårsager blokering
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- betændelse i bugspytkirtlen
- alvorlig allergisk reaktion med hævelse, som kan omfatte svælget og medføre vejrtrækningsbesvær
- fortykkelse af huden, tør hud, hudrødme, misfarvning af huden, afskallende og kløende hovedbund eller hud, skæl
- nedbrydelse af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse), unormal kropsholdning
- priapisme (forlænget erektion, som kan kræve kirurgisk behandling)
- brystudvikling hos mænd, forstørrede brystkirtler, flåd fra brysterne, udflåd fra skeden
- forsinket menstruation, brystforstørrelse
- meget lav kropstemperatur, fald i kropstemperatur
- symptomer i forbindelse med ophør med medicinen.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data
- ophobning af væske i lungerne
- forhøjet insulin (et hormon, som kontrollerer blodsukkerniveauet) i blodet.

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med brug af et andet lægemiddel kaldet risperidon, som ligner paliperidon meget, og derfor kan disse bivirkninger også forventes med Paliperidon Krka: søvnrelateret spiseforstyrrelse, andre typer af blodkarproblemer i hjernen, knitrende lungelyde og alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse). Der kan også opstå øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du tager eller har taget paliperidon. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel.

Hos unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:
Unge oplever generelt bivirkninger magen til dem, der ses hos voksne, med undtagelse af følgende bivirkninger, der forekommer hyppigere:
- følelse af at være søvnig eller mindre opmærksom
- parkinsonisme: denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvise bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelsen ”fryser” og derefter genoptages. Andre tegn på parkinsonisme omfatter en langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytproduktion og/eller savlen samt manglende ansigtsmimik
- vægtstigning
- forkølelsessymptomer
- rastløshed
- tremor (rysten)
- mavesmerter
- mælkeflåd fra brysterne hos piger
- brystforstørrelse hos drenge

- acne
- taleproblemer
- mave- eller tarminfektion
- næseblod
- infektion i øret
- højt niveau af triglycerider (fedtstoffer) i blodet
- en følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paliperidon Krka indeholder:
- Aktivt stof: paliperidon. Hver depottablet indeholder 3 mg, 6 mg eller 9 mg paliperidon.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 200 000, macrogol 7 000 000, macrogol 4000, butylhydroxytoluen, povidon, natriumchlorid, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172), hydroxypropylcellulose og celluloseacetat i tabletkernen, og hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol, gul jernoxid (E172) *(kun 6 mg tabletter)* og rød jernoxid (E172) *(kun 9 mg tabletter)* i overtækket, og shellac, sort jernoxid (E172) og propylenglycol i printblækket. Se punkt 2 "Paliperidon Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
3 mg: hvide til grå-hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, som kan have en ujævn overflade, og som er præget med P3 på den ene side af tabletten. Diameter: cirka 9 mm.
6 mg: brun-gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, som kan have en ujævn overflade, og som er præget med P6 på den ene side af tabletten. Diameter: cirka 9 mm.
9 mg: svagt pink, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, som kan have en ujævn overflade, og som er præget med P9 på den ene side af tabletten. Diameter: cirka 9 mm.

Paliperidon Krka fås i æsker indeholdende:
- 14x1, 28x1 eller 56x1 depottabletter i perforerede enkeltdosisblistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige
Fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.laegemiddelstyrelsen.dk.