

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Parnido 3 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Parnido 6 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Parnido 9 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

paliperidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Parnido in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Parnido
3. Kako jemati zdravilo Parnido
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Parnido
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Parnido in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Parnido vsebuje učinkovino paliperidon, ki sodi v skupino antipsihotičnih zdravil.

Zdravilo Parnido se uporablja se za zdravljenje shizofrenije pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več.

Shizofrenija je motnja s simptomi, kot so prisluhi, prividi in občutki, ki niso resnični, pa tudi zmotna prepričanja, neobičajna sumničavost, zapiranje vase, nepovezan, zmeden govor in vedenje ter čustvena plitvost. Osebe s to motnjo se lahko počutijo tudi depresivne, zaskrbljene ali napete in imajo občutek krivde.

Zdravilo Parnido se uporablja tudi za zdravljenje shizoafektivne motnje pri odraslih.

Shizoafektivna motnja je duševna bolezen, pri kateri se poleg simptomov motnje razpoloženja (zelo privzdignjeno razpoloženje, žalost, razdražljivost, raztresenost, nespečnost, zgovornost, izguba zanimanja za vsakdanje dejavnosti, preveč ali premalo spanja, zaužitje preveč ali premalo hrane in ponavljajoče se samomorilne misli), pri oboleli osebi pojavi kombinacija simptomov shizofrenije (navedenih zgoraj).

Zdravilo Parnido lahko pomaga ublažiti simptome vaše bolezni in prepreči njihovo ponovitev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Parnido

Ne jemljite zdravila Parnido:

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na paliperidon, risperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Parnido se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Bolnike s shizoafektivno motnjo, ki jemljejo to zdravilo, je treba pozorno spremljati, ker lahko pri njih pride do prehoda iz maničnih v depresivne simptome.
- Tega zdravila niso preučevali pri starejših bolnikih z demenco. Vendar je tveganje za možgansko kap ali smrt pri starejših bolnikih z demenco, ki so jih zdravili z drugimi, podobnimi zdravili, lahko povečano (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).
- Če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- Če so vam kdaj diagnosticirali stanje s simptomi, kot sta visoka telesna temperatura in mišična okorelost (znano tudi kot nevroleptični maligni sindrom).
- Če ste kdaj občutili nenormalne gibe jezika ali obraza (tardivno diskinezijo), se morate zavedati, da ta skupina zdravil lahko povzroči obe opisani stanji.
- Če ste že imeli nizko število belih krvnih celic (kar je bilo morda posledica jemanja drugih zdravil).
- Če ste diabetik ali ste nagnjeni k razvoju sladkorne bolezni.
- Če imate srčno bolezen ali se zdravite z zdravili za srčne bolezni in ste zato nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku.
- Če imate epilepsijo.
- Če imate težave pri požiranju, želodčne težave ali črevesne težave, zaradi katerih slabše požirate ali imate motnje pri odvajanju blata.
- Če imate bolezni, ki so povezane z drisko.
- Če imate težave z delovanjem ledvic.
- Če imate težave z delovanjem jeter.
- Če imate podaljšano ali bolečo erekcijo.
- Če imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete.
- Če imate nenormalno visoke koncentracije hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina.
- Če ste imeli vi ali kdo drug v vaši družini krvne strdke, ker je jemanje antipsihotikov lahko povezano z nastankom krvnih strdkov.

Če imate katero izmed naštetih stanj, se pogovorite z zdravnikom. Morda bo želel spremeniti odmerek, ki ga jemljete, ali nekaj časa spremljati vaše zdravljenje.

Pri bolnikih, ki so jemali paliperidon, so zelo redko opazili nevarno nizko število belih krvnih celic, ki so potrebne za obrambo pred okužbami, zato bo zdravnik pri vas morda spremljal število belih krvnih celic v krvi.

Zdravilo Parnido lahko povzroči, da se zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje, zato mora zdravnik redno spremljati vašo telesno maso.

Med jemanjem paliperidona so pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, zato bo zdravnik preverjal znake zvišane koncentracije sladkorja v krvi. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracije sladkorja v krvi.

Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta, operacija sive mreže) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna in to lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti okulista.

Otroci in mladostniki

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Parnido se ne uporablja za zdravljenje shizofrenije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let.

Zdravilo Parnido se ne uporablja za zdravljenje shizoafektivne motnje pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Ni znano ali je uporaba paliperidona v teh starostnih skupinah varna ali učinkovita.

Druga zdravila in zdravilo Parnido

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete uporabljate, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če to zdravilo jemljete z določenimi zdravili za srce, ki nadzorujejo srčni ritem ali z nekaterimi zdravili kot so antihistaminiki, antimalariki ali z drugimi antipsihotiki, se lahko pojavijo nepravilnosti v električni funkciji srca.

To zdravilo deluje predvsem na možgane, zato druga zdravila (ali alkohol), ki tudi delujejo na možgane, lahko povečajo učinek na delovanje možganov.

To zdravilo lahko zniža krvni tlak, zato morate biti previdni, če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili, ki tudi znižujejo krvni tlak.

To zdravilo lahko zmanjša učinke zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog (npr. levodope).

Na učinkovitost tega zdravila lahko vpliva tudi jemanje zdravil, ki vplivajo na hitrost gibanja črevesja (kot je metoklopramid).

Ob sočasni uporabi z valproatom bo zdravnik pretehtal možnost zmanjšanja odmerka tega zdravila. Sočasna uporaba peroralnega risperidona in tega zdravila ni priporočljiva, ker lahko ta kombinacija zdravil zveča pojav neželenih učinkov.

Pri sočasni uporabi zdravila Parnido z zdravili, ki povečajo aktivnost centralnega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat), je potrebna previdnost.

Zdravilo Parnido skupaj z alkoholom

Med jemanjem tega zdravila se morate izogibati alkoholu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne smete jemati tega zdravila, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom. Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale paliperidon, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem ali motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila lahko pride do vrtoglavice ali težav z vidom (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). To je treba upoštevati v primerih, ko je potrebna popolna pozornost (npr. pri upravljanju vozil in strojev).

Zdravilo Parnido vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Parnido

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Uporaba pri odraslih

Priporočeni odmerek pri odraslih je 6 mg enkrat na dan, zjutraj. Odmerek vam bo zdravnik lahko povečal ali zmanjšal v razponu od 3 mg do 12 mg enkrat na dan za shizofrenijo ali od 6 mg do 12 mg enkrat na dan za shizoafektivno motnjo. To je odvisno od tega, kako dobro bo zdravilo pri vas delovalo.

Uporaba pri mladostnikih

Priporočeni začetni odmerek za zdravljenje shizofrenije pri mladostnikih, starih 15 let in več, je 3 mg enkrat na dan zjutraj.

Pri mladostnikih s telesno maso 51 kg in več se odmerek zdravila lahko poveča od 6 mg do 12 mg enkrat na dan.

Pri mladostnikih s telesno maso manjšo od 51 kg se odmerek zdravila lahko poveča na 6 mg enkrat na dan.

Odmerek vam bo določil zdravnik. Odvisen je od tega, kako dobro bo zdravilo pri vas delovalo.

Kako in kdaj jemati zdravilo Parnido

To zdravilo je treba jemati peroralno – tableto pogoltnite celo z vodo ali s kako drugo tekočino. Tablet ne smete žvečiti, razdeliti ali drobiti.

To zdravilo jemljite vsako jutro z zajtrkom ali vsako jutro brez zajtrka, pomembno je le, da ga vzamete na enak način vsak dan. Zdravila ne smete en dan vzeti z zajtrkom, naslednji dan pa brez zajtrka.

Ko tableto pogoltnete, se učinkovina paliperidon raztopi. Ovojnico tablete boste iz telesa izločili z blatom.

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik bo morda prilagodil odmerek tega zdravila glede na delovanje vaših ledvic.

Starejši

Če je delovanje vaših ledvic oslABLjeno, vam bo morda zdravnik zmanjšal odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Parnido, kot bi smeli

Nemudoma pokličite zdravnika. Morda boste postali zaspani ali utrujeni, lahko pa se pojavijo tudi nenormalni telesni gibi, težave pri stanju in hoji, omotica zaradi nizkega krvnega tlaka in nenormalno bitje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Parnido

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Če izpustite en odmerek, vzemite naslednji odmerek dan po izpuščenem odmerku. Če pa izpustite dva ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Parnido

Ne prenehajte z jemanjem, ker zdravilo ne bo več učinkovalo. Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal zdravnik, ker se simptomi vaše bolezni lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Takoj obvestite zdravnika, če:

- opazite krvne strdke v venah, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Krvni strdki lahko potujejo s krvjo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate demenco in opazite nenadne spremembe svojega duševnega stanja, šibkost ali odrevenelost (največkrat ene strani) obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- imate visoko telesno temperaturo, okorele mišice, se potite ali imate zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi boleča ali dolgotrajna erekcija, ki se imenuje priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- imate nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje s paliperidonom.
- imate resne alergijske reakcije, za katere so značilni vročina, otekanje ustne sluznice, obraz, ustnice ali jezik, težko dihanje, srbenje, kožni izpuščaji in včasih tudi znižanje krvnega tlaka (anafilaktična reakcija).

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- motnje spanja ali spanca
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje sline in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- nemir
- občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba dihal (bronhitis), simptomi prehlada, okužba sinusov, okužba sečil, občutek, da imate gripo
- zvečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšanje telesne mase, zmanjšan apetit
- stanje vznesenosti (manija), razdražljivost, depresija, tesnoba
- distonija: stanje, ki vključuje počasno in neprekinjeno krčenje mišic. Čeprav lahko distonija vključuje katerikoli del telesa (lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica
- diskinezija: to stanje vključuje nehotene mišične gibe, lahko vključuje ponavljajoče krče ali trzajoče gibe ali trzanje
- tremor (tresenje)
- zamegljen vid
- motnje prevajanja med zgornjimi in spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost v srcu, podaljšanje QT intervala vašega srca, počasen srčni utrip, pohitren srčni utrip
- nizek krvni tlak ob vstajanju (nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Parnido, so posledično lahko omotični, vrtoglavji ali izgubijo zavest ob nenadnem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), visok krvni tlak
- vneto grlo, kašelj, zamašen nos
- bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol
- zvišane koncentracije jetrnih transaminaz v krvi
- srbenje, izpuščaji
- bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- izostanek menstruacije
- vročina, šibkost, utrujenost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pljučnica, okužba dihalnih poti, okužba sečnega mehurja, okužba v ušesu, tonzilitis (vnetje mandljev)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), anemija, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic
- Paliperidon lahko zviša nivo hormona, ki ga imenujemo "prolaktin" in ga najdemo na krvnih izvidih (s simptomi ali brez simptomov). Če se pojavijo simptomi ob visokih koncentracijah prolaktina, ti lahko vključujejo: (pri moških) otekanje dojk, težave z erekcijo ali ohranjanjem erekcije, ali druge spolne disfunkcije, (pri ženskah) nelagodje v dojkah, izločanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla.
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, zvečana koncentracija sladkorja v krvi, povečan obseg pasu, izguba apetita, ki vodi v nezadostno prehrano in majhno telesno maso, visoke koncentracije trigliceridov (maščob) v krvi
- motnje spanja, zmedenost, zmanjšana spolna sla, nezmožnost doseganja orgazma, živčnost, nočne more
- tardivna diskinezija (nenadzorovano trzanje ali sunkoviti gibi, ki jih ne morete nadzorovati, na obrazu, jeziku ali drugih delih telesa). Zdravnika takoj obvestite, če se pri vas pojavijo nehoteni ritmični gibi jezika, ust in obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z zdravilom Parnido.
- konvulzije (napadi krčev), omedlevica, nuja premikati dele telesa, omotica ob vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba normalnega zaznavanja okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože,
- preobčutljivost na dnevno svetlobo, okužba oči ali "rdeče oko", suhe oči
- občutek vrtenja (vrtoglavica), zvonjenja v ušesih, bolečina v ušesu
- nepravilno bitje srca, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek trepetanja in razbijanja v prsih (palpitacije)
- nizek krvni tlak
- težko dihanje, piskajoče in sopihajoče dihanje, krvavitve iz nosa
- otečen jezik, okužba želodca ali črevesja, oteženo požiranje, prekomerno izločanje plina in vetrov
- zvišana koncentracija GGT (jetrni encim, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi, zvišana koncentracija jetrnih encimov v krvi
- izpuščaji (koprivnica), izpadanje las, ekcem, akne
- zvišana koncentracija CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encima, ki se včasih sprosti ob razpadanju mišic, mišičnih krčih, okorelosti sklepov, otekanju sklepov, šibkosti mišic, bolečini v vratu
- uhajanje (nezmožnost nadzora) urina, pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, bolečine ob uriniranju
- erektilna disfunkcija, motnje ejakulacije
- izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla pri ženskah, iztekanje mleka iz dojk, spolna disfunkcija, bolečina v dojkah, nelagodje v dojkah
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic, otekanje telesa, rok ali nog
- mrzlica, zvišanje telesne temperature,
- sprememba načina hoje
- občutek žeje
- bolečina v prsih, nelagodje v prsih, slabo počutje
- padci

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okužba oči, glivična okužba nohtov, okužba kože, vnetje kože povzročeno s pršicami

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nevarno nizko število določenih tipov belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo v krvi
- zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, zvečanje števila eozinofilcev (tip belih krvnih celic) v krvi
- resne alergijske reakcije za katere so značilni vročina, otekanje ustne sluznice, obraz, ustnice ali jezik, težko dihanje, srbenje, kožni izpuščaj in včasih tudi znižanje krvnega tlaka, alergijska reakcija
- sladkor v urinu
- nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni
- nevarno prekomerno pitje vode, nizka koncentracija glukoze v krvi, prekomerno pitje vode, zvišana koncentracija holesterola v krvi
- hoja v spanju
- negibnost ali neodzivnost v budnem stanju (katatonija)
- motnje čustvovanja
- nevroleptični maligni sindrom (zmedenost, zmanjšana stopnja zavesti ali nezavest, visoka telesna temperatura, in huda okorelost mišic)
- izguba zavesti, motnje ravnotežja, nenormalna koordinacija
- težave s krvnimi žilami v možganih, koma zaradi neurejene sladkorne bolezni, neodzivnost na dražljaje, zmanjšana stopnja zavesti, tresenje glave
- glavkom (zvečan tlak v notranjosti očesa), zvečano solzenje, rdeče oči, težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi
- atrijska fibrilacija (nenormalen srčni ritem), pohitren srčni utrip ob vstajanju
- krvni strdki v venah, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge), lahko po žilah pridejo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- zmanjšanje kisika v delih telesa (zaradi zmanjšane pretoka krvi), rdečica
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem), hitro, plitvo dihanje
- pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, zapora dihalnih poti, motnje glasu
- zaprtje črevesja, nezmožnost zadrževanja blata, zelo trdo blato, zmanjšano gibanje črevesa, ki povzroči zastoj
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- vnetje trebušne slinavke
- resna alergijska reakcija z otekanjem, vključno z grlom, ki lahko vodi v oteženo dihanje
- stanjšanje kože, suha koža, rdečica kože, razbarvanje kože, luskasta, srbeča koža skalpa, prhljaj
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečina v mišicah (rabdomioliza), nenormalna telesna drža
- priapizem (dolgotrajna erekcija, ki lahko zahteva kirurško zdravljenje)
- razvoj dojke pri moških, zvečanje žlez v dojkah, izcedek iz dojke, izcedek iz nožnice
- zapoznela menstruacija, povečanje prsi
- zelo nizka telesna temperatura, zvečana telesna temperatura
- sindrom odtegnitve zdravila

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zastoj krvi v pljučih
- zvišanje koncentracije insulina (hormon, ki uravnava sladkor v krvi) v krvi

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri uporabi drugega zdravila, ki ga imenujemo risperidon in je zelo podobno paliperidonu, zato lahko te neželene učinke pričakujemo tudi pri jemanju zdravila Parnido: s spanjem povezane motnje hranjenja, druge oblike okvar krvnih žil v možganih, prasketanje v pljučih in resen ali življenje ogrožajoč izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, ki se lahko pojavi v ali okrog ust, nosu, oči in spolovil ter se razširi na druge dele telesa (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična-epidermalna nekroliza). Med operacijo sive mreže se lahko pojavijo tudi težave z očmi. Če ste jemali ali jemljete paliperidon, lahko med operacijo sive mreže pride do stanja, ki se

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

imenuje medoperativni sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če se pripravljate na operacijo sive mreže, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

Dodatni neželeni učinki pri mladostnikih

Pri mladostnikih se na splošno pojavijo podobni neželeni učinki kot pri odraslih, razen naslednjih neželenih učinkov, ki se pri mladostnikih pojavijo pogosteje:

- občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje slin in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- pridobivanje telesne mase
- simptomi nahoda
- nemir
- tremor (tresenje)
- bolečina v želodcu
- izločanje mleka iz prsi pri dekletih
- otekanje prsi pri fantih
- akne
- težave z govorom
- okužba želodca ali črevesja
- krvavitev iz nosa
- okužba ušesa
- visoke koncentracije trigliceridov (maščob) v krvi
- vrtoglavica (vertigo)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Parnido

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Parnido

- Učinkovina je paliperidon. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 3 mg, 6 mg ali 9 mg paliperidona.
- Druge sestavine zdravila so makrogol, butilhidroksitoluen, povidon, natrijev klorid, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, rdeči železov oksid (E172), hidroksipropilceluloza in celulozni acetat v jedru tablete in hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol, rumeni železov oksid (E172) (*samo pri 6 mg tabletah*) in rdeči železov oksid (E172) (*samo pri 9 mg tabletah*) v oblogi ter šelak, črni železov oksid (E172) in propilenglikol v tiskarskem črnilu. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Parnido vsebuje natrij".

Izgled zdravila Parnido in vsebina pakiranja

3 mg: bele do sivkasto bele okrogle izbočene filmsko obložene tablete z morebitno neravno površino in vtisnjeno oznako P3 na eni strani tablete. Premer: približno 9 mm.

6 mg: rjavkasto rumene, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete z morebitno neravno površino in vtisnjeno oznako P6 na eni strani tablete. Premer: približno 9 mm.

9 mg: umazano rožnate, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete z morebitno neravno površino in vtisnjeno oznako P9 na eni strani tablete. Premer: približno 9 mm.

Zdravilo Parnido je na voljo v škatlah po:

28, 30, 56, 60, 84, 90 ali 98 tablet s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Parnido

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska, Češka, Estonija, Španija, Hrvaška, Irska, Litva, Latvija, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Parnido
Bolgarija	Парнидо

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 9. 2021.