

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Paliperidon Krka 3 mg forðatöflur**  
**Paliperidon Krka 6 mg forðatöflur**  
**Paliperidon Krka 9 mg forðatöflur**

paliperidon

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Paliperidon Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paliperidon Krka
3. Hvernig nota á Paliperidon Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paliperidon Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Paliperidon Krka og við hverju það er notað**

Paliperidon Krka innheldur virka efnið paliperidon sem tilheyrir flokki geðrofslyfja.

Paliperidon Krka er notað til meðferðar við geðklofa hjá fullorðnum og unglíngum, 15 ára og eldri. Geðklofi er sjúkdómur með einkenni eins og að heyra, sjá eða skynja hluti sem ekki eru til staðar, ranghugmyndir, óvenjuleg tortryggni, einangrun frá samfélaginu, samhengislaust tal, áhugaleysi og tilfinningaleg deyfð. Einstaklingar með þennan sjúkdóm geta einnig fundið fyrir þunglyndi, kvíða, sektarkennd eða taugaspennu.

Paliperidon Krka er einnig notað til meðferðar við geðhvarfaklofa hjá fullorðnum.

Geðhvarfaklofi er geðsjúkdómur þar sem einstaklingur upplifir blöndu af einkennum geðklofa (talin upp hér frammar) til viðbótar við einkenni geðhvarfa (ofsakæti, depurð, æsingur, einbeitingarskortur, svefnleysi, málæði, áhugaleysi á daglegum athöfnum, of mikill eða of lítil svefn, of mikil eða of lítil matarlyst og ítrekaðar sjálfsvígshugsanir).

Paliperidon Krka getur hjálpað til við að draga úr einkennum sjúkdómsins og komið í veg fyrir að einkennin komi fram á ný.

### **2. Áður en byrjað er að nota Paliperidon Krka**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Paliperidon Krka**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir paliperidoni, risperidoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Paliperidon Krka er notað.

- Fylgjast skal vel með sjúklingum með geðhvarfaklofa sem fá meðferð með lyfinu vegna hugsanlegra sveiflna frá oflætiseinkennum til þunglyndiseinkenna.
- Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp. Hins vegar er hugsanlegt að aldraðir sjúklingar með vitglöp, sem fá meðferð með svipuðum lyfjum, séu í aukinni hættu á að fá slag eða deyja (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- ef þú ert með Parkinsonsveiki eða vitglöp.
- ef þú hefur einhvern tíma greinst með ástand sem einkennist af háum líkamshita og vöðvastífleika (einnig þekkt sem illkynja sefunarheilkenni).
- ef þú hefur einhvern tíma fundið fyrir óeðlilegum hreyfingum í tungu eða andliti (síðkomin hreyfitruflun). Hafa skal í huga að báðar þessar hreyfitruflanir geta komið fram af völdum lyfja af þessari gerð.
- ef þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með lág gildi hvítra blóðfrumna (hvort sem það var af völdum annarra lyfja eða ekki).
- ef þú ert með sykursýki eða ert með áhættuþætti sykursýki.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm eða ert á meðferð við hjartasjúkdómi og meðferðin eykur hættu á lágum blóðþrýstingi.
- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með kyngingarkvilla eða maga- eða þarmasjúkdóm sem dregur úr getu til að kyngja eða veldur því að fæða á erfiðar um vik að komast um meltingarveginn þrátt fyrir eðlilegar hreyfingar í meltingarvegi.
- ef þú ert með sjúkdóm sem hefur niðurgang í för með sér.
- ef þú ert með nýrnavandamál.
- ef þú ert með lifrарvandamál.
- ef þú færð langvarandi og/eða sársaukafulla stinningu getnaðarlims.
- ef þú átt í erfiðleikum með stjórn á líkamshita eða ert með mjög háan líkamshita.
- ef þú ert með óeðlilega hátt gildi af hormóninu prolaktíni í blóðinu eða ef hugsanlegt er að þú sért með æxli sem er háð prolaktíni.
- ef þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur sögu um blóðsega, þar sem geðrofslyf hafa verið tengd myndun blóðsega.

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu segja læknum frá því, þar sem verið getur að hann vilji aðlaga skammtinn eða hafa eftirlit með þér um tíma.

Læknirinn athugar hugsanlega fjölda hvítra blóðfrumna, þar sem örsjaldan hefur komið fram fækkun á ákveðinni gert hvítra blóðfrumna, sem eru nauðsynlegar til að verjast sýkingum í blóðinu, hjá sjúklingum á meðferð með paliperidoni.

Paliperidon Krka getur valdið þyngdaraukningu. Mikil þyngdaraukning getur haft slæm áhrif á heilsuna. Læknirinn á að fylgjast reglulega með líkamsþyngd þinni.

Læknirinn á að fylgjast með merkjum um of háan blóðsykur, þar sem sykursýki og versnun á sykursýki sem þegar er til staðar hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með paliperidoni. Fylgjast skal reglulega með gildi glúkósa í blóði hjá sjúklingum með sykursýki.

Á meðan á augnaðgerð vegna skýs á augasteini (drers) stendur er hugsanlegt að sjáaldrið (svarti hringurinn í miðju augans) víkki ekki nægilega út. Lithimnan (litaði hluti augans) getur einnig orðið slök á meðan á skurðaðgerð stendur, sem getur leitt til augnskaða. Ef augnaðgerð er fyrirhuguð skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notar þetta lyf.

## Börn og unglingar

Paliperidon Krka er ekki ætlað til meðferðar á geðklofa hjá börnum og unglíngum yngri en 15 ára. Paliperidon Krka er ekki ætlað til meðferðar á geðhvarfaklofa hjá börnum og unglíngum yngri en 15 ára.

Það er vegna þess að öryggi og verkun paliperidons hjá þessum aldurshópi er ekki þekkt.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Paliperidon Krka**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Óeðlileg rafboð í hjarta geta komið fram þegar lyfið er notað ásamt ákveðnum hjartalyfjum sem hafa áhrif á hjartslátt, eða sumum öðrum gerðum lyfja eins og andhistamínum, malaríulyfjum eða öðrum geðrofslyfjum.

Þar sem lyfið hefur einkum áhrif á heilann má vera að önnur lyf (eða áfengi) sem hafa áhrif á heilann geti haft truflandi áhrif vegna viðbótarverkunar á heilastarfsemi.

Þar sem lyfið getur lækkað blóðþrýsting skal gæta varúðar þegar lyfið er notað samhliða öðrum lyfjum sem lækka blóðþrýsting.

Lyfið getur dregið úr verkun lyfja sem notuð eru við Parkinsonsveiki og fótaóeirð (t.d. levodopa).

Lyf sem hafa áhrif á hraða þarmahreyfinga (t.d. metoclopramid) geta haft áhrif á verkun þessa lyfs.

Íhuga skal að minnka skammt þessa lyfs þegar það er notað samhliða valproati.

Notkun risperidons til inntöku ásamt þessu lyfi er ekki ráðlögð, þar sem samsetning þessara tveggja lyfja getur leitt til aukinna aukaverkana.

Gæta skal varúðar við notkun Paliperidon Krka ásamt lyfjum sem auka virkni miðtaugakerfisins (geðörvandi lyf eins og methylphenidat).

### **Notkun Paliperidon Krka með áfengi**

Forðast skal neyslu áfengis á meðan lyfið er notað.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota nota lyfið á meðgöngu án þess að ræða það við lækinn. Eftirtalin einkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem notað hafa paliperidon á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þrjá mánuði meðgöngu): skjálfti, stífleiki og/eða máttleysi í vöðvum, syfja, æsingur, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við inntöku fæðu. Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram hjá barninu getur verið nauðsynlegt að hafa samband við lækinn.

Ekki skal hafa barn á brjósti ef þetta lyf er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Sund og sjóntruflanir geta komið fram í tengslum við meðferð með þessu lyfi (sjá kafla 4

„Hugsanlegar aukaverkanir“). Þetta skal hafa í huga þegar þörf er á óskertri árvekni, t.d. við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Paliperidon Krka inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverri töflu og er því nánast „natríumsnautt“.

## **3. Hvernig nota á Paliperidon Krka**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Notkun hjá fullorðnum**

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 6 mg einu sinni á dag, að morgni. Verið getur að lækinn auki eða minnki skammtinn innan ráðlags skammtabils sem er 3 mg til 12 mg einu sinni á dag við geðklofa eða 6 mg til 12 mg einu sinni á dag við geðhvarfaklofa. Það fer eftir því hve vel lyfið verkar hjá þér.

### **Notkun hjá unglíngum**

Ráðlagður skammtur við geðklofa hjá unglíngum, 15 ára og eldri, er 3 mg einu sinni á dag, að morgni. Hjá unglíngum sem eru 51 kg eða þyngri má auka skammtinn svo hann verði á bilinu 6 mg til 12 mg einu sinni á dag.

Hjá unglíngum sem eru minna en 51 kg að þyngd má auka skammtinn í 6 mg einu sinni á dag.

Læknirinn mun ákveða hversu stóran skammt þú átt að nota. Ráðlagður skammtur fer eftir því hve vel lyfið verkar hjá þér.

### **Hvernig og hvenær á að nota Paliperidon Krka**

Lyfið er ætlað til inntöku og gleypa verður töfluna í heilu lagi með vatni eða öðrum vökva. Ekki má tyggja töflurnar, brjóta þær eða mylja.

Taka skal lyfið á hverjum morgni, með eða án morgunverðar en alltaf á sama hátt. Ekki má taka það sitt á hvað með morgunverði eða án morgunverðar.

Eftir að taflan hefur verið tekin inn leysist virka efnið, paliperidon, upp og töfluskelin skilst út úr líkamanum með hægðum.

### **Sjúklingar með nýrnvandamál**

Verið getur að læknirinn stilli lyfjaskammtinn sem þú notar út frá því hvernig nýrnastarfsemi þín er.

### **Aldraðir**

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi er hugsanlegt að læknirinn minnki skammt lyfsins.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafðu strax samband við lækinn. Þú gætir fundið fyrir syfju, þreytu, óeðlilegum líkamshreyfingum, erfiðleikum með að standa eða erfiðleikum með gang, sundli vegna lækkaðs blóðþrýstings og óeðlilegum hjartslætti.

### **Ef gleymist að taka Paliperidon Krka**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef einn skammtur gleymist skal taka næsta skammt daginn eftir að skammturinn gleymdist. Ef tveir eða fleiri skammtar gleymast skal hafa samband við lækni.

### **Ef hætt er að nota Paliperidon Krka**

Ekki hætta að nota lyfið því áhrif lyfsins hverfa. Ekki skal hætta notkun lyfsins nema samkvæmt fyrirmælum lækni, því sjúkdómseinkenni geta komið fram að nýju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Segðu læknum strax frá því ef þú:**

- Færð blóðtappa í bláæð, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. bólga, verkur og roði í fótlegg), sem geta borist með blóðæðum til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Ef þú finnur fyrir einhverju af þessum einkennum skaltu strax hafa samband við lækni.
- Ert með vitglöp og finnur fyrir skyndilegri breytingu á andlegri líðan eða skyndilegu máttleysi eða dofa í andliti, handleggjum eða fótleggjum, einkum ef það kemur aðeins fram í annarri hlið líkamans, eða taltruflunum, jafnvel þó einkenni vari aðeins í stuttan tíma. Þetta getur verið merki um slag (heilaáfall).

- Færð hita, vöðvastífleika, svitamyndun eða minnkaða meðvitund (sjúkdómur sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“). Þú gætir þurft á tafarlausri lækniástoð að halda.
- Ert karlmaður og færð langvarandi og sársaukafulla stinngu getnaðarlíms. Þetta er kallað sístaða reðurs. Þú gætir þurft á lækni meðferð að halda án tafar.
- Færð ósjálfráðar, taktfastar hreyfingar í tungu, munni eða andliti. Það getur verið nauðsynlegt að hætta notkun paliperidons.
- Færð alvarleg ofnæmisviðbrögð sem einkennast af hita, bólgu í munni, andliti, á vörum eða í tungu, mæði, kláða, húðútbrotum og stundum blóðþrýstingsfalli (þ.e. bráðaofnæmi).

### **Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- erfiðleikar við að sofna eða erfiðleikar með svefn.
- parkinsonsheilkenni: Þetta ástand getur falið í sér hægur eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stífleika eða herping í vöðvum (veldur rykkjóttum hreyfingum) og stundum jafnvel tilfinningu um að hreyfingar stöðvist og hefjist svo aftur. Önnur einkenni parkinsonsheilkennis eru hægt, dragandi göngulag, skjálfti í hvíld, aukin munnvatnsmyndun og/eða slefa og engin svipbrigði í andliti.
- eirðarleysi.
- syfja eða skert árvekni.
- höfuðverkur.

### **Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- sýking í brjóstholi (berkjubólga), algeng kvefeinkenni, sýking í ennis- og kinnholum, þvagfærasýking, flensulík einkenni.
- þyngdaraukning, aukin matarlyst, þyngdartap, minnkuð matarlyst.
- ofsakæti (oflæti), skapstygð, þunglyndi, kvíði.
- truflun á vöðvaspennu: Þetta er ástand sem felur í sér hægur eða viðvarandi, ósjálfráðan vöðvasamdrátt. Þó trufluð vöðvaspenna geti komið fram hvar sem er í líkamanum (og geti leitt til óeðlilegrar líkamsstöðu), kemur hún oft fram í andlitsvöðvum og felur m.a. í sér óeðlilegar hreyfingar augna, munns, tungu eða kjálka.
- sundl.
- hreyfitruflun: Þetta er ástand sem felur í sér ósjálfráðar vöðvahreyfingar og getur m.a. falið í sér endurteknar, spastískar eða hlykkjóttar hreyfingar eða kippi.
- skjálfti.
- þokusýn.
- truflun á leiðni á milli efri og neðri hluta hjartans, óeðlileg rafleiðni í hjarta, lenging á QT-bili hjartans, hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur.
- lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp (því geta sumir einstaklingar sem nota Paliperidon Krka fundið fyrir yfirlitstilfinningu, sundli eða fallið í yfirlit þegar staðið er upp eða sest er upp of snögglega), hár blóðþrýstingur.
- særindi í hálsi, hósti, nefstífla.
- kviðverkur, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflanir, munnþurrkur, tannverkur.
- aukning á lifrartransamínösum í blóði
- kláði, útbrot.
- bein- eða vöðvaverkir, bakverkur, liðverkir.
- tíðablæðingar hætta.
- hiti, þróttleysi, þreyta.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**

- lungnabólga, sýking í öndunarvegi, blöðrubólga, sýking í eyra, hálskirtlabólga.
- fækkun á hvítum blóðfrumum, fækkun á blóðflögum (blóðfrumur sem hjálpa til við blóðstorknun), blóðleysi, fækkun á rauðum blóðfrumum.
- paliperidon getur hækkað gildi hormóns sem kallast „prólaktín“ sem sést í blóðprófum (sem getur ýmist valdið einkennum eða ekki). Þegar einkenni prolaktínhækkunar koma fram geta þau verið (hjá körlum) brjóstastækkun, erfiðleikar með að ná eða halda stinngu eða aðrar raskanir á kynlífi, (hjá konum) óþægindi í brjóstum, mjólkurleki frá brjóstum, vöntun á tíðablæðingum eða önnur vandamál tengd tíðahringnum.

- sykursýki eða versnun á sykursýki, há blóðsykursgildi, aukið mittismál, lystarleysi sem leiðir til vannæringar og lítillar líkamsþyngdar, há gildi þríglyseríða í blóði (fita).
- svefntruflanir, ringlun, minnkuð kynhvöt, vangeta til að fá fullnægingu, taugaóstyrkur, martraðir.
- síðkomin hreyfitruflun (ósjálfráðir kippir eða rykkir í andliti, tungu eða öðrum hlutum líkamans). Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir ósjálfráðum, taktföstum hreyfingum í tungu, munni og andliti. Nauðsynlegt gæti verið að stöðva meðferð með Paliperidon Krka.
- krampar (flog), yfirlíð, stanslaus þörf fyrir að hreyfa ákveðna hluta líkamans, sund þegar staðið er upp, truflun á athygli, vandamál með tal, tap á bragðskyni eða óeðlilegt bragðskyn, minnkuð skynjun í húð hvað varðar verk og snertingu, náladofi eða doði í húð.
- augu ofurviðkvæm fyrir ljósi, augnsýking eða tárubólga („pink eye“), þurrkur í augum.
- tilfinning um að hringsnúast (svimi), eyrnasuð, eyrnaverkur.
- óreglulegur hjartsláttur, óeðlilegt hjartalínurit (ECG), flöktandi eða bankandi tilfinning í brjósti (hjartsláttarónot).
- lágur blóðþrýstingur.
- mæði, hvæsandi öndun, blóðnasir.
- bólgin tunga, sýking í maga eða þörmum, erfiðleikar við að kyngja, óhóflegur vindgangur.
- hækkað gildi GGT (lifrarensím sem kallast gammaglútamyl-transferasi) í blóði, hækkuð gildi lifrarensíma í blóði.
- ofsakláði, hárlos, exem, þrymlabólur.
- hækkað gildi CPK (kreatínkínasi) í blóði, ensím sem losnar stundum við niðurbrot vöðva, vöðvakrampar, stirðleiki í liðum, liðbólga, vöðvamáttleysi, verkur í hálsi.
- þvagleki (erfiðleikar með að stjórna þvaglátum), tíð þvaglát, þvagteppa, sársauki við þvaglát.
- rístruflanir, sáðlátsbrestur.
- vöntun á tíðablæðingum eða önnur vandamál sem tengjast tíðahringnum (konur), mjólkurleki úr brjóstum, röskun á kynlífi, verkur í brjósti, óþægindi í brjósti.
- bólga í andliti, munni, augum eða vörum, bólga í líkamanum, handleggjum eða fótleggjum
- kuldahrollur, hækkaður líkamshiti.
- breyting á göngulagi.
- þorsti.
- verkur fyrir brjósti, ónot fyrir brjósti, vanlíðan.
- byltur (dettni).

### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum**

- augnsýking, sveppasýking í nöglum, sýking í húð, bólga í húð af völdum míta (áttfætlumaur).
- hættulega lítill fjöldi ákveðinnar gerðar hvíttra blóðfrumna, sem eru nauðsynlegar til að verjast sýkingum í blóði.
- fækkun á hvítum blóðfrumum sem hjálpa til við vernd gegn sýkingum, fjölgun rauðkyrninga (ákveðin gerð hvíttra blóðfrumna) í blóðinu.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem einkennast af hita, bólgu í munni, andliti, vörum eða tungu, mæði, kláða, útbrotum á húð og stundum blóðþrýstingsfalli, ofnæmisviðbrögð.
- sykur í þvagi.
- óeðlileg seyting hormóns sem stjórnar þvagmagni.
- lífshættulegir fylgikvillar sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á.
- hættulega óhófleg vatnsdrykkja, lágur blóðsykur, óhófleg vatnsdrykkja, aukið kólesteról í blóði.
- svefnganga.
- engin hreyfing eða viðbrögð við vöku (geðstjarfi).
- tilfinningadeyfð.
- illkynja sefunarheilkenni (ringlun, minnkuð meðvitund eða meðvitundarleysi, hár hiti og verulegur vöðvastífleiki).
- meðvitundarleysi, truflun á jafnvægi, skortur á samhæfingu.
- sjúkdómur í heilaæðum, dá vegna sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á, að bregðast ekki við áreiti, skert meðvitund, höfuðið hristist.
- gláka (aukinn augnþrýstingur), aukin taramyndun, roði í augum, erfiðleikar með augnhreyfingar, augu ranghvolfast.
- gáttatíf (óeðlilegur hjartsláttur), hraður hjartsláttur þegar staðið er upp.

- blóðsegar í æðum, einkum í fótleggjum (einkenni geta verið bólga, verkur og roði í fótlegg), sem geta borist með blóðinu til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu strax leita læknishjálpar.
- minna súrefni í sumum líkamshlutum (vegna minnkaðs blóðflæðis), andlitsroði.
- öndunarerfiðleikar í svefni (kæfisvefn), hröð, grunn öndun.
- lungnabólga vegna ásvelgingar fæðu, teppa í öndunarvegi, raddtruflanir.
- teppa í þörmum, hægðaleki, mjög harðar hægðir, skortur á þarmahreyfingum sem veldur stíflu.
- gulnun húðar eða augna (gula).
- bólga í brisi.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð ásamt bólgu sem geta komið fram í hálsi og valdið öndunarerfiðleikum.
- þykkun húðar, þurr húð, roði í húð, litabreytingar í húð, flögnun og kláði í húð eða hársverði, flasa.
- niðurbrot vöðvaþráða og verkir í vöðvum (rákvöðvalýsa), óeðlileg líkamsstaða.
- sístaða reðurs (viðvarandi stinning getnaðarlims sem gæti þurft að meðhöndla með skurðaðgerð).
- brjóstamyndun hjá körlum, stækkun kirtla í brjóstum, útferð frá brjóstum, útferð frá leggöngum.
- seinkaðar tíðablæðingar, brjóstastækkun.
- mjög lágur líkamshiti, lækkaður líkamshiti.
- einkenni lyfjafráhrarfs.

### **Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum**

- lungnateppa.
- aukið insúlín (hormón sem stjórnar blóðsykursgildi) í blóði.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun annars lyfs sem heitir risperidon, sem er mjög líkt paliperidoni, þannig að einnig má búast við að þær komi fram við notkun Paliperidon Krka: svefntengd átröskun, aðrar gerðir æðvandamála í heila, hrygluhljóð í lungum og veruleg eða lífshættuleg útbrot með blöðrum og flagnandi húð sem getur byrjað í og í kringum munn, nef, augu og kynfæri og dreifst til annarra svæða á líkamanum (Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslos). Einnig geta komið fram augnvandamál á meðan á dreraðgerð (augnaðgerð til að fjarlægja ský á augasteini) stendur. Á meðan á dreraðgerð stendur getur komið fram svokallað heilkenni spennuleysis í lithimnu hjá fólki sem notar eða hefur notað paliperidon. Ef þú þarft að gangast undir dreraðgerð skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir eða hafir notað þetta lyf.

### **Viðbótaraukaverkanir hjá unglíngum**

Aukaverkanir sem yfirleitt komu fram hjá unglíngum voru svipaðar þeim sem komu fram hjá fullorðnum, að undanskildum eftirtöldum aukaverkunum sem voru algengari:

- syfja eða minnkuð árvekni.
- parkinsonsheilkenni: Þetta ástand getur falið í sér hæggar eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stífleika eða herping í vöðvum (veldur rykkjóttum hreyfingum) og stundum jafnvel tilfinningu um að hreyfingar stöðvist og hefjist svo aftur. Önnur einkenni parkinsonsheilkennis eru hægt, dragandi göngulag, skjálfti í hvíld, aukin munnvatnsmyndun og/eða slefa og engin svipbrigði í andliti.
- þyngdaraukning.
- kvefeinkenni.
- eirðarleysi.
- skjálfti.
- kviðverkur.
- mjólkurleki frá brjóstum hjá stúlkum.
- bólga í brjóstum hjá drengjum.
- þrymlabólur.
- vandamál með tal.
- maga- eða þarmasýking.
- blóðnasir.
- sýking í eyra.
- há gildi þríglýseríða í blóði (fita).

- tilfinning um að hringsnúast (svimi).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Paliperidon Krka**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Paliperidon Krka inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er paliperidon. Hver forðatafla inniheldur 3 mg, 6 mg eða 9 mg af paliperidoni.
- Önnur innihaldsefni eru makrógól, bútýlhýdroxýtólúen, póvidón, natríumklóríð, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, rautt járnnoxíð (E172), hýdroxýprópýlsellulósi, sellulósaasetat í töflukjarnanum og hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), talkúm, própýlenglýkól, gult járnnoxíð (E172) (*einungis 6 mg töflur*) og rautt járnnoxíð (E172) (*einungis 9 mg töflur*) í töfluhúðinni og shellakk, svart járnnoxíð (E172) og própýlenglýkól í prentblekinu. Sjá kafla 2 „Paliperidon Krka inniheldur natríum“.

### **Lýsing á útliti Paliperidon Krka og pakkningastærðir**

3 mg: Hvítar til gráhvítar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með mögulega ójöfnu yfirborði og merktar með P3 á annarri hlið töflunnar. Þvermál: u.þ.b. 9 mm.

6 mg: Brúngular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með mögulega ójöfnu yfirborði og merktar með P6 á annarri hlið töflunnar. Þvermál: u.þ.b. 9 mm.

9 mg: Bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með mögulega ójöfnu yfirborði og merktar með P9 á annarri hlið töflunnar. Þvermál: u.þ.b. 9 mm.

Paliperidon Krka er fáanlegt í öskjum sem innihalda:

- 14x1, 28x1, 56x1 forðatöflu í stakskammtapynnum með rifgötum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

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



Slóvenía

Framleiðandi

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

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2021.**