Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

INVEGA 3 mg tabletten met verlengde afgifte
INVEGA 6 mg tabletten met verlengde afgifte
INVEGA 9 mg tabletten met verlengde afgifte
INVEGA 12 mg tabletten met verlengde afgifte

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is INVEGA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is INVEGA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

INVEGA bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van de antipsychotica.

INVEGA wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen en bij jongeren van 15 jaar en ouder.

Schizofrenie is een aandoening waarbij symptomen optreden zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, onterechte overtuigingen, ongewone achterdocht, zich terugtrekken, onsamenhangende spraak en vervlakking van gedrag en emoties. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

INVEGA wordt ook gebruikt om schizoaffectieve stoornis bij volwassenen te behandelen.

Schizoaffectieve stoornis is een psychische aandoening waarbij iemand een combinatie van symptomen heeft van schizofrenie (zoals hierboven vermeld) en stemmingsstoornissen (uitgelaten voelen, bedroefd, geagiteerd, gebrek aan concentratie, slapeloosheid, spraakzaamheid, verlies aan belangstelling voor dagelijkse activiteiten, te veel of te weinig slapen, te veel of te weinig eten, en terugkerende gedachten aan zelfdoding).

INVEGA kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor risperidon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.
- Patiënten met schizoaffectieve stoornis die behandeld worden met dit geneesmiddel moeten zorgvuldig worden opgevolgd voor een mogelijke omschakeling van manische naar depressieve symptomen.
- Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij ouderen met dementie. Oudere patiënten met dementie die met vergelijkbare geneesmiddelen worden behandeld, kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden.
- als u de ziekte van Parkinson of dementie heeft.
- als bij u ooit een aandoening is vastgesteld met symptomen als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom).
- als u ooit last heeft gehad van ongewone bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie).

Wees u ervan bewust dat deze twee aandoeningen veroorzaakt kunnen worden door dit soort geneesmiddelen.
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen).
- als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of een verhoogd risico daarop.
- als u een hartziekte heeft of een behandeling daarvoor krijgt, waardoor bij u de kans groter is op een lage bloeddruk.
- als u epilepsie heeft.
- als u problemen heeft met slikken, of maag- of darmproblemen heeft waardoor uw voedsel niet gemakkelijk doorgeslikt kan worden of door de darmen gaat.
- als u een ziekte heeft waarbij diarree voorkomt.
- als u nierproblemen heeft.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een aanhoudende en/of pijnlijke erectie heeft.
- als u problemen heeft om de normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of last heeft van te hoge lichaamstemperatuur.
- als u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine.
- als u of iemand anders in uw familie wel eens trombose (bloedpropjes) heeft gehad, omdat het gebruik van antipsychotica in verband wordt gebracht met het ontstaan van trombose.

Als u een van deze aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts. Het kan zijn dat deze uw dosis wil aanpassen of u enige tijd wil opvolgen.

Aangezien bij patiënten die INVEGA gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

INVEGA kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die INVEGA gebruikten diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
INVEGA mag niet voor de behandeling van schizofrenie worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

INVEGA mag niet voor de behandeling van schizoaffectieve stoornis worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Dit is omdat niet bekend is of INVEGA bij deze leeftijdsgroepen veilig of werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast INVEGA nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wanneer dit geneesmiddel samen wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen voor het hart die het hartritme onder controle houden, of met andere soorten geneesmiddelen zoals antihistaminica, antimalariamiddelen of andere antipsychotica, kunnen er afwijkingen in de elektrische functie van het hart voorkomen.

Aangezien dit geneesmiddel voornamelijk in de hersenen werkzaam is, kan het beïnvloed worden door geneesmiddelen die in de hersenen werken als gevolg van het bijkomend effect (dit geldt ook voor alcohol).

Aangezien dit geneesmiddel de bloeddruk kan verlagen, moet men voorzichtig zijn als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Dit geneesmiddel kan het effect van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en tegen ‘rusteloze benen’ verminderen (bijv. het middel levodopa).

De effecten van dit geneesmiddel kunnen beïnvloed worden als u geneesmiddelen gebruikt die de snelheid van het darmtransport veranderen (bijv. metoclopramide).

Een dosisvermindering moet overwogen worden wanneer dit geneesmiddel samen met valproaat wordt toegediend.

Het gebruik van oraal risperidon samen met dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen kan leiden tot meer bijwerkingen.

INVEGA dient voorzichtig te worden gebruikt met geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd alcohol als u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met dit geneesmiddel kunnen duizeligheid en problemen met het zien optreden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Houd hier rekening mee in situaties waarin volledige waakzaamheid nodig is, bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

De 3 mg-tablet van INVEGA bevat lactose
De 3 mg-tablet van dit geneesmiddel bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

INVEGA bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering voor volwassenen is 6 mg eenmaal per dag, 's morgens in te nemen. Uw arts kan de dosis verhogen of verlagen tot een dosis tussen 3 mg en 12 mg eenmaal per dag voor schizofrenie of tussen 6 mg en 12 mg eenmaal per dag voor schizoaffectieve stoornis. Dit hangt af van hoe goed het middel bij u werkt.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen begindosis voor de behandeling van schizofrenie bij jongeren van 15 jaar en ouder is 3 mg eenmaal daags, 's morgens in te nemen.

Voor jongeren met een gewicht van 51 kg of meer kan de dosis worden verhoogd tot het gebied van 6 tot 12 mg eenmaal daags.

Voor jongeren met een gewicht van minder dan 51 kg kan de dosis worden verhoogd tot 6 mg eenmaal daags.

Uw arts zal beslissen hoeveel u krijgt. De hoeveelheid die u moet innemen hangt af van hoe goed het middel bij u werkt.

Hoe en wanneer moet u INVEGA innemen?
Neem dit geneesmiddel in door de mond en slik de tablet in zijn geheel door met water of een andere vloeistof. U mag de tabletten niet kauwen, doorbreken of pletten.

Neem dit geneesmiddel iedere ochtend in met of zonder ontbijt, maar doe het elke dag op dezelfde manier. Neem dit geneesmiddel niet de ene dag in bij het ontbijt en de andere dag zonder ontbijt.

De werkzame stof, paliperidon, lost op nadat u de tablet heeft doorgeslikt; het omhulsel van de tablet verlaat het lichaam met de ontlasting.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen op basis van uw nierfunctie.

Ouderen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts. De volgende symptomen kunnen optreden: slaperigheid, vermoeidheid, ongewone bewegingen, problemen met staan en lopen, duizeligheid door een lage bloeddruk en abnormale hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u merkt dat u bent vergeten uw tablet in te nemen, neem uw volgende tablet dan de volgende dag. Als u de tabletten twee of meer keer bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met dit middel, want u zult geen effect meer van het geneesmiddel ondervinden. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden, aangezien de symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:
- vorming van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- u heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- u krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die ‘maligne neurolepticayndroom’ wordt genoemd). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met paliperidon.
- u krijgt last van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die tot een anafylactische reactie kan leiden).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen
- moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking.
- rusteloosheid
- gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen
- infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, grieperig gevoel
- gewichtstoename, verhoogde eetlust, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- opgetogen stemming (manie), prikkelbaarheid, depressie, angst

- dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- trillen (schudden)
- wazig zien
- een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en de onderste delen van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, langzame hartslag, snelle hartslag
- lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die INVEGA gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), hoge bloeddruk
- pijnlijke keel, hoesten, verstopte neus
- buikpijn, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- jeuk, huiduitslag
- botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van de menstruaties
- koorts, zwakte, vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen

- longontsteking, infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, oorinfectie, ontstoken amandelen
- verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen
- INVEGA kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond met een bloedonderzoek, verhogen (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus.
- diabetes of het verergeren van diabetes, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, een toegenomen tailleomtrek, verlies van eetlust wat leidt tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- slaapstoornis, verwardheid, verminderde seksuele drift, geen orgasme kunnen krijgen, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met INVEGA.
- stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- overgevoeligheid van de ogen voor licht, ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- onregelmatige hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- kortademigheid, piepen, neusbloedingen
- gezwollen tong, maag- of darminfectie, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid

- verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), haarverlies, eczeem, puistjes
- een verhoging van CPK (creatine-fosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren; spierkrampen, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing
- overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (vrouwen), lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten
- zwelling van het gezicht, de mond, ogen of lippen, zwelling van het lichaam, de armen of benen
- koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- een verandering in uw manier van lopen
- dorst hebben
- pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
- vallen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 1000 personen treffen
- ooginfectie, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, vermeerdering van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in uw bloed
- ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een snelle daling van de bloeddruk; allergische reactie
- suiker in de urine
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- levensbedreigende complicaties (gevolgen) van niet onder controle gebrachte diabetes
- gevaarlijk overmatig water drinken, lage hoeveelheid suiker in het bloed, overmatig water drinken, verhoogd cholesterol in uw bloed
- slaapwandelen
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- gebrek aan emotie
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid)
- bewustzijnsverlies, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie
- problemen met de bloedvaten in de hersenen, coma door niet onder controle gebrachte diabetes, niet reageren op prikkels, laag bewustzijnsniveau, schudden van het hoofd
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), verhoogde traanvorming, rode ogen, problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), snelle hartslag bij het rechtop staan
- bloedklonters (propjes) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom), overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel en oppervlakkig ademen
- longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, verstopping van de luchtwegen, stemstoornis
- een verstopping in de darmen, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, te weinig beweging van de darmspieren wat verstoppingen veroorzaakt
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- ontsteking van de alvleesklier

- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- verdikking van de huid, droge huid, rode huid, verkleurde huid, schilferachtige jeukende (hoofd)huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse), abnormale houding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- borstontwikkeling bij mannen, vergroting van de borstklieren, afscheiding uit de borsten, vaginale afscheiding
- uitstel van de menstruaties, vergrote borsten
- zeer lage lichaamstemperatuur, een afname in lichaamstemperatuur
- symptomen door het stoppen met het geneesmiddel.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- stuwing van bloed in de long
- toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert).

De volgende bijwerkingen werden gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel, dat risperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met paliperidon. De volgende bijwerkingen kunnen dus ook verwacht worden bij INVEGA: slaapgerelateerde eetstoornis, andere vormen van bloedvatproblemen in de hersenen en knerpende longgeluiden. Daarnaast kan een ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid voorkomen; de uitslag kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen; daarna kan de uitslag verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse). Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie) kunnen eveneens voorkomen. Als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie het zogenaamde intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) optreden. Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.

Extra bijwerkingen die bij jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Jongeren tot 18 jaar hadden in het algemeen bijwerkingen die vergelijkbaar waren met die bij volwassenen. Alleen de volgende bijwerkingen werden vaker gezien:

- gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- parkinsonisme: deze aandoening kan inhouden: langzaam of moeilijk bewegen, een gevoel van stijve spieren (wat je bewegingen schokkerig maakt) en soms zelfs een gevoel alsof je beweging ‘bevriest’ en dan weer begint. Andere verschijnselen van parkinsonisme zijn: een schuifelende tred, beven in rust, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en minder uitdrukking in het gezicht.
- gewichtstoename
- verschijnselen van verkoudheid
- rusteloosheid
- trillen (schudden)
- maagpijn
- lekken van melk uit de borsten bij meisjes
- zwelling van de borsten bij jongens
- puistjes
- spraakproblemen
- maag- of darminfectie
- neusbloedingen
- oorinfectie
- hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- draaierig gevoel (vertigo).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakkingen/flessen en buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Flessen: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is paliperidon.
Iedere INVEGA 3 mg tablet met verlengde afgifte bevat 3 mg paliperidon.
Iedere INVEGA 6 mg tablet met verlengde afgifte bevat 6 mg paliperidon.
Iedere INVEGA 9 mg tablet met verlengde afgifte bevat 9 mg paliperidon.
Iedere INVEGA 12 mg tablet met verlengde afgifte bevat 12 mg paliperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Gecoate tabletkern:
Polyethyleenoxide 200K
Natriumchloride
Povidon (K29-32)
Stearinezuur
Butylhydroxytolueen (E321)
IJzeroxide (geel) (E172) (alleen in tabletten met 3 en 12 mg)
Polyethyleenoxide 7000K
IJzeroxide (rood) (E172)
Hydroxyethylcellulose
Polyethyleenglycol 3350
Celluloseacetaat
IJzeroxide (zwart) (E172) (alleen in tabletten met 9 mg)

Gekleurde coating:
Hypromellose
Titaniumdioxide (E171)
Polyethyleenglycol 400 (alleen in tabletten met 6, 9 en 12 mg)
IJzeroxide (geel) (E172) (alleen in tabletten met 6 en 12 mg)
IJzeroxide (rood) (E172) (alleen in tabletten met 6 en 9 mg)
Lactosemonohydraat (alleen in tabletten met 3 mg)
Triacetine (alleen in tabletten met 3 mg)

Carnaubawas

Drukinkt:
IJzeroxide (zwart) (E172)
Propyleenglycol
Hypromellose

Hoe ziet INVEGA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
INVEGA tabletten met verlengde afgifte zijn capsulevormig. De 3 mg tabletten zijn wit, en hebben de opdruk “PAL 3”, de 6 mg tabletten zijn beige en hebben de opdruk “PAL 6”, de 9 mg tabletten zijn roze en hebben de opdruk “PAL 9”, en de 12 mg tabletten zijn donkergeel en hebben de opdruk “PAL 12”. Alle tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Flessen: de tabletten zijn beschikbaar in een plastic fles met kindveilige plastic dop. Iedere fles bevat 30 of 350 tabletten. Iedere fles bevat twee zakjes met silicagel om vocht op te nemen en de tabletten droog te houden.
- Blisterverpakkingen: de tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen, verpakt in kartonnen dozen met 14, 28, 30, 49, 56 en 98 tabletten.

Het kan zijn dat niet al deze verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България
”Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.:+359 2 489 94 00

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel:+420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Lietuva
UAB “JOHNSON & JOHNSON”
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/ Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
Tel: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

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

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

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

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).