

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BYANNLI 700 mg suspensão injetável de libertação prolongada em seringa pré-cheia
BYANNLI 1000 mg suspensão injetável de libertação prolongada em seringa pré-cheia
paliperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BYANNLI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BYANNLI
3. Como utilizar BYANNLI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BYANNLI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BYANNLI e para que é utilizado

BYANNLI contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe dos medicamentos antipsicóticos.

BYANNLI é utilizado como tratamento de manutenção dos sintomas da esquizofrenia em doentes adultos.

Se tiver respondido bem ao tratamento com a injeção de palmitato de paliperidona administrada uma vez por mês ou uma vez em intervalos de três meses, o seu médico poderá iniciar o tratamento com BYANNLI.

A esquizofrenia é uma doença que apresenta sintomas “positivos” e “negativos”. Os sintomas positivos referem-se a um excesso de sintomas que normalmente não se encontram presentes. Por exemplo, uma pessoa com esquizofrenia pode ouvir vozes ou ver coisas que não existem (chamadas alucinações), acreditar em coisas que não são reais (chamados delírios) ou sentir desconfiança fora do normal, em relação aos outros. Os sintomas negativos referem-se à ausência de comportamentos ou sentimentos que estão normalmente presentes. Por exemplo, uma pessoa com esquizofrenia pode parecer retraída e pode não apresentar qualquer resposta emocional ou ter dificuldade em exprimir-se de forma clara e lógica. As pessoas com esta doença também podem sentir-se deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

BYANNLI pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença ou prevenir que os sintomas se voltem a manifestar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BYANNLI

Não utilize BYANNLI

- se tem alergia à paliperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à risperidona.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar BYANNLI.

Este medicamento não foi estudado em doentes idosos com demência. No entanto, doentes idosos com demência, tratados com outros medicamentos semelhantes, podem ter um risco aumentado de acidente vascular cerebral ou morte (ver secção 4).

Todos os medicamentos apresentam efeitos indesejáveis e alguns dos efeitos indesejáveis deste medicamento podem piorar os sintomas de outras doenças. Por esse motivo, é importante consultar o seu médico relativamente a qualquer uma das doenças seguintes, uma vez que podem piorar durante o tratamento com este medicamento:

- se tiver doença de Parkinson
- se tiver um tipo de demência chamada “demência de corpos de Lewy”
- se alguma vez lhe tiver sido diagnosticada uma doença cujos sintomas incluem temperatura aumentada e rigidez muscular (também conhecida como Síndrome Maligna dos Neurolépticos)
- se alguma vez teve espasmos ou movimentos involuntários que não consegue controlar na face, língua ou outras partes do corpo (Discinesia Tardia)
- se sabe que teve no passado baixos níveis de glóbulos brancos no sangue (que podem ou não ter sido provocados por outros medicamentos)
- se for diabético ou apresentar predisposição para diabetes
- se tiver tido cancro da mama ou um tumor da glândula pituitária no cérebro
- se tiver uma doença cardíaca ou se estiver a fazer tratamento para doença cardíaca que predisponha a uma tensão arterial baixa
- se tiver tensão arterial baixa quando se levanta ou senta repentinamente
- se tiver história de convulsões
- se tiver problemas de rins
- se tiver problemas de fígado
- se apresentar uma ereção prolongada e/ou dolorosa
- se tiver dificuldade em controlar a temperatura corporal ou tiver muito calor
- se tiver níveis anormalmente altos de hormona prolactina no sangue ou se tiver um possível tumor dependente da prolactina
- se tiver ou alguém da sua família tiver antecedentes de coágulos sanguíneos, uma vez que os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos.

Se sofre de alguma destas situações, fale com o seu médico, pois este pode querer ajustar a sua dose ou fazer o seu acompanhamento durante algum tempo.

Uma vez que um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções, foi muito raramente observado em doentes a tomar este medicamento, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Mesmo que tenha tolerado previamente paliperidona oral ou risperidona oral, podem ocorrer raramente reações alérgicas após a administração de injeções de BYANLI. Procure assistência médica imediatamente se apresentar erupção da pele, inchaço da garganta, comichão ou problemas em respirar, dado que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Este medicamento pode causar aumento ou perda de peso. Alterações significativas de peso podem afetar negativamente a sua saúde. O seu médico deve avaliar regularmente o seu peso corporal.

Uma vez que a diabetes *mellitus* ou o agravamento da diabetes *mellitus* preexistente tem sido observada em doentes a tomar este medicamento, o seu médico deve avaliar os sinais associados a níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes *mellitus* preexistente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Uma vez que este medicamento pode diminuir a sua vontade de vomitar, existe a possibilidade de poder camuflar a resposta normal do organismo à ingestão de substâncias tóxicas ou outras doenças médicas.

Operações às cataratas

Se está a planear fazer uma operação ao olho, certifique-se de que informa o seu oftalmologista que está a tomar este medicamento. Isto é importante porque, durante uma operação à catarata no olho devido a turvação do cristalino:

- a pupila (o círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário,
- a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia e conduzir a lesão no olho.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não é conhecido se este medicamento é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e BYANNLI

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar este medicamento com carbamazepina (um antiepilético e estabilizador do humor) pode necessitar de uma alteração da sua dose deste medicamento.

Uma vez que este medicamento atua principalmente ao nível do cérebro, a utilização de outros medicamentos que também exerçam a sua ação no cérebro pode provocar aumento dos efeitos indesejáveis, tais como sonolência ou outros efeitos no cérebro como outros medicamentos psiquiátricos, opioides, anti-histamínicos e medicamentos para dormir.

Informe o seu médico se tomar este medicamento enquanto estiver também a tomar risperidona ou paliperidona oral por longos períodos de tempo. Pode necessitar de uma alteração da sua dose de BYANNLI.

Dado que este medicamento pode baixar a tensão arterial, deve ter-se cuidado quando este é utilizado com outros medicamentos que também provocam descida da tensão arterial.

Este medicamento pode diminuir o efeito dos medicamentos utilizados contra a doença de Parkinson e síndrome das pernas inquietas (por exemplo, levodopa).

Este medicamento pode provocar uma alteração anormal no eletrocardiograma (ECG), demonstrando um prolongamento do período para a deslocação de um impulso elétrico ao longo de determinada parte do coração (conhecido como “prolongamento do intervalo QT”). Outros medicamentos que apresentam este efeito incluem alguns medicamentos utilizados para o tratamento do ritmo cardíaco ou de infeções e outros antipsicóticos.

Se tiver história de convulsões, este medicamento pode aumentar o risco da sua ocorrência. Outros medicamentos que apresentam este efeito incluem alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou de infeções e outros antipsicóticos.

BYANNLI deve ser utilizado com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato).

BYANNLI com álcool

Deve ser evitado o consumo de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres com potencial para engravidar

É esperado que uma dose única deste medicamento permaneça no organismo até 4 anos, o que pode ser um risco para o bebé. Como tal, BYANNLI só deve ser usado em mulheres que planeiam ter um bebé, se claramente necessário.

Gravidez

Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez a não ser que tal tenha sido discutido com o seu médico. Em recém-nascidos cujas mães utilizaram este medicamento no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Os recém-nascidos devem ser cuidadosamente monitorizados e se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas procure cuidados médicos para o seu bebé.

Aleitamento

Este medicamento pode ser transmitido da mãe para o bebé através do leite materno e pode prejudicar o bebé mesmo depois de um longo período após a última dose. Assim, não deve amamentar se estiver a usar ou tiver usado este medicamento nos últimos 4 anos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer tonturas, cansaço extremo e problemas de visão (ver secção 4). Este facto deve ser considerado quando é necessário estar totalmente alerta, por exemplo, na condução de veículos ou utilização de máquinas.

BYANCLI contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar BYANCLI

Este medicamento é administrado pelo seu médico ou por outro profissional de saúde. O seu médico irá indicar-lhe quando necessita da próxima injeção. É importante não se esquecer da sua dose agendada. Caso não consiga comparecer na consulta médica, certifique-se de que contacta o seu médico imediatamente para agendar outra consulta, assim que possível.

Irá receber uma injeção de BYANCLI nas nádegas em intervalos de 6 meses.

Dependendo dos seus sintomas, o seu médico pode aumentar ou diminuir a quantidade de medicamento recebida, aquando da sua próxima injeção agendada.

Doentes com problemas de rins

Se tem problemas renais ligeiros, o seu médico irá determinar se BYANCLI é apropriado com base na dose da injeção mensal ou trimestral de palmitato de paliperidona que tem recebido. A dose de 1000 mg de BYANCLI não é recomendada.

Se tem problemas de rins moderados ou graves, este medicamento não deve ser utilizado.

Idosos

O seu médico poderá ajustar a sua dose de medicamento se a sua função renal for reduzida.

Se lhe for administrado mais BYANCLI do que é necessário

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob supervisão médica, pelo que é improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva.

Os doentes que tenham recebido demasiada paliperidona podem sentir os seguintes sintomas: sonolência ou sedação, ritmo do coração acelerado, tensão arterial baixa, um eletrocardiograma anormal (registo da atividade elétrica do ritmo cardíaco) ou movimentos lentos ou anormais da face, corpo, braços ou pernas.

Se parar de utilizar BYANCLI

Se parar de receber as suas injeções, os seus sintomas de esquizofrenia podem agravar-se. Não deve parar de utilizar este medicamento a não ser que o seu médico assim o indique.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, poderá necessitar de tratamento médico imediato. Fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente:

- Coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas. Isto é raro (pode afetar 1 em 1000 pessoas). Os sintomas incluem:
 - inchaço, dor e vermelhidão na perna (trombose venosa profunda),
 - dor no peito e dificuldade em respirar devido a coágulos que se deslocaram pelos vasos sanguíneos até aos pulmões – (embolia pulmonar).
- Sinais de um acidente vascular cerebral, a frequência é desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis). Os sintomas incluem:
 - súbita mudança do estado mental
 - súbita fraqueza ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados, ou fala arrastada, mesmo que por um curto período de tempo.
- Síndrome Neuroléptica Maligna. Isto é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas). Os sintomas incluem:
 - febre, rigidez muscular, transpiração excessiva ou perda de consciência.
- Ereção prolongada, que pode ser dolorosa (priapismo). Isto é raro (pode afetar 1 em 1000 pessoas).
- Espasmos ou movimentos rítmicos que não consegue controlar na língua, boca ou face ou outras partes do corpo (Discinesia Tardia). Isto é pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- Reação alérgica grave (reação anafilática), a frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Os sintomas incluem:
 - febre,
 - inchaço da boca, face, lábios ou língua,
 - falta de ar,
 - comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial.

Mesmo que tenha tolerado previamente risperidona oral ou paliperidona oral, podem ocorrer raramente reações alérgicas após a administração de injeções de paliperidona.

- Síndrome de íris flácida, quando a íris (parte colorida do olho) se torna flácida durante a cirurgia às cataratas. Isto pode levar a lesão no olho (ver também “*Operações às cataratas*” na secção 2). A frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
- Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica. Erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo. A frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente se sentir algum dos efeitos indesejáveis graves indicados acima.

- Agranulocitose, número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no sangue. A frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- dificuldade em adormecer ou em manter o sono.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sintomas gripais comuns, infecção das vias urinárias, sentir-se como se estivesse com gripe.
- BYANLI pode aumentar os níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Quando ocorrem sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina estes podem incluir: (nos homens) inchaço das mamas, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, ou outra disfunção sexual; (nas mulheres) desconforto das mamas, ausência de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual.
- níveis elevados de açúcar no sangue, aumento de peso, perda de peso, diminuição do apetite.
- irritabilidade, depressão, ansiedade.
- parkinsonismo: esta condição pode incluir movimentos lentos e descontrolados, sensação de rigidez ou tensão dos músculos (tornando os seus movimentos bruscos), e por vezes até uma sensação de “congelamento” dos movimentos e que depois recomeçam. Outros sinais de parkinsonismo incluem andar arrastado e lento, tremor em repouso, aumento da saliva e/ou babar-se, e perda de expressão facial.
- inquietação, sentir-se sonolento ou menos alerta.
- distonia: esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e pode originar uma postura anormal), a distonia envolve com frequência os músculos da face, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou maxilar.
- tonturas.
- discinesia: esta condição envolve movimentos involuntários dos músculos e pode incluir movimentos repetitivos, espasmódicos ou retorcidos.
- tremor.
- dor de cabeça.
- frequência cardíaca rápida.
- tensão arterial elevada.
- tosse, nariz entupido.
- dor abdominal, vômitos, náusea, obstipação, diarreia, indigestão, dor de dentes.
- aumento das transaminases do fígado no sangue.
- dor nos ossos ou nos músculos, dor nas costas, dor nas articulações.
- perda de períodos menstruais.
- febre, fraqueza, fadiga (cansaço).
- reação no local de injeção incluindo comichão, dor ou inchaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- pneumonia, infecção do peito (bronquite), infecção das vias respiratórias, infecção sinusal, infecção da bexiga, infecção do ouvido, amigdalite, infecção fúngica das unhas, infecção da pele.
- diminuição da contagem de glóbulos brancos.
- anemia.
- reação alérgica.
- diabetes ou agravamento da diabetes, aumento da insulina (hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue.
- aumento do apetite.
- perda do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal.
- níveis elevados de triglicéridos (uma gordura) no sangue, aumento do colesterol no seu sangue.
- distúrbios do sono, humor eufórico (mania), diminuição do desejo sexual, nervosismo, pesadelos.
- desmaio, necessidade urgente de mover partes do corpo, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, problemas de discurso, perda ou sensação anormal do paladar, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formigueiro, picada, ou dormência da pele.

- visão turva, infecção dos olhos ou “olho vermelho”, olho seco.
- sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos.
- uma interrupção da condução entre as regiões superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimento rápido do coração ao levantar-se, batimento lento do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), uma sensação de vibração ou batimentos no peito (palpitações).
- tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar este medicamento podem ter uma sensação de desmaio, tonturas ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente).
- falta de ar, dor de garganta, sangramento do nariz.
- desconforto abdominal, infecção do estômago ou intestino, dificuldade em engolir, boca seca, excesso de gases ou flatulência.
- aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamilttransferase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue.
- urticária (ou “exantema”), prurido, erupção da pele, perda de cabelo, eczema, pele seca, vermelhidão da pele, acne, abcesso debaixo da pele, descamação, comichão do couro cabeludo ou pele.
- aumento da CPK (creatina fosfoquinase), uma enzima no seu sangue.
- espasmos musculares, rigidez articular, fraqueza muscular.
- incontinência (falta de controlo) da urina, urinar frequentemente, dor ao urinar.
- disfunção erétil, problemas de ejaculação, perda de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), desenvolvimento das mamas nos homens, disfunção sexual, dor no peito, corrimento de leite das mamas.
- inchaço da face, boca, olhos ou lábios, inchaço do corpo, braços ou pernas.
- aumento da temperatura corporal.
- alteração da forma de andar.
- dor no peito, desconforto no peito, sentir-se mal.
- endurecimento da pele.
- quedas.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- infecção do olho.
- inflamação da pele causada por ácaros.
- aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue.
- diminuição das plaquetas (células sanguíneas que ajudam a parar hemorragias).
- secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina.
- açúcar na urina.
- complicações que colocam a vida em risco devido a diabetes não controlada.
- baixos níveis de açúcar no sangue.
- excessiva ingestão de água.
- confusão.
- não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia).
- sonambulismo.
- falta de emoções.
- incapacidade de atingir o orgasmo.
- ausência de resposta a estímulos, perda de consciência, baixo nível de consciência, convulsão (ataques), alterações do equilíbrio.
- coordenação anormal.
- glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular).
- problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos, hipersensibilidade dos olhos à luz, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos.
- agitação da cabeça que não consegue controlar.
- fibrilhação auricular (ritmo anormal do coração), batimento cardíaco irregular.
- rubor.
- dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono).

- congestão pulmonar, congestão das vias respiratórias.
- sons crepitantes nos pulmões.
- sibilos.
- inflamação do pâncreas.
- inchaço da língua.
- incontinência fecal, fezes muito duras, um bloqueio intestinal.
- lábios gretados.
- erupção da pele relacionada com o fármaco, espessamento da pele, caspa.
- inchaço das articulações.
- rotura do tecido muscular (“rabortomiólise”).
- incapacidade de urinar.
- desconforto das mamas, aumento das glândulas da mama, aumento das mamas.
- corrimento vaginal.
- temperatura corporal muito baixa, arrepios, sentir sede.
- sintomas de privação de fármacos.
- acumulação de pus causado por infeção no local de injeção, infeção profunda da pele, quisto no local de injeção, hematoma no local de injeção.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- ingestão excessiva e perigosa de água.
- perturbações alimentares ligadas ao sono.
- coma devido a diabetes não controlada.
- respiração rápida e superficial, pneumonia causada por inalação de comida, distúrbio da voz.
- diminuição de oxigénio em partes do seu corpo (devido a diminuição do fluxo sanguíneo).
- ausência de movimento muscular dos intestinos que provoca bloqueio.
- pele e olhos com cor amarelada (icterícia).
- descoloração da pele.
- postura anormal.
- recém-nascidos cujas mães utilizaram BYANLI durante a gravidez podem ter efeitos indesejáveis do medicamento e/ou sintomas de privação, tais como irritabilidade, contrações musculares lentas ou sustentadas, tremores, sonolência, problemas respiratórios ou na alimentação.
- uma diminuição na temperatura corporal.
- células mortas da pele no local de injeção, úlcera no local de injeção.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BYANLI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Transporte e conserve na posição horizontal. Consulte as setas na embalagem exterior do medicamento para obter a orientação adequada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BYANCLI

A substância ativa é a paliperidona.

Cada seringa pré-cheia de BYANCLI 700 mg contém 1092 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 700 mg de paliperidona em 3,5 ml.

Cada seringa pré-cheia de BYANCLI 1000 mg contém 1560 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 1000 mg de paliperidona em 5 ml.

Os outros componentes são:

Polissorbato 20

Polietilenoglicol 4000

Ácido cítrico mono-hidratado

Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de BYANCLI e conteúdo da embalagem

BYANCLI é uma suspensão injetável de libertação prolongada, branca a esbranquiçada, em seringa pré-cheia. O pH é de 7,0, aproximadamente. O médico ou enfermeiro irá agitar a seringa vigorosamente para ressuspender a suspensão antes de ser administrada na forma de injeção.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia e 1 agulha.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

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
Tél: 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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

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: +371 678 93561

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

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
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em