Folheto Informativo: Informação para o utilizador

INVEGA 3 mg comprimidos de libertação prolongada
INVEGA 6 mg comprimidos de libertação prolongada
INVEGA 9 mg comprimidos de libertação prolongada
INVEGA 12 mg comprimidos de libertação prolongada

Paliperidona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 INVEGA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar INVEGA
3. Como tomar INVEGA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar INVEGA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é INVEGA e para que é utilizado

INVEGA contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe de medicamentos designados por antipsicóticos.

INVEGA é utilizado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e em adolescentes com 15 ou mais anos de idade.

A esquizofrenia é uma perturbação que inclui sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, crenças erróneas, suspeição exagerada, tornar-se retraído, ter discurso incoerente, frieza no comportamento e embotamento de emoções. As pessoas com esta perturbação podem sentir-se deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

INVEGA é também utilizado para a perturbação esquizoafetiva em adultos.

A perturbação esquizoafetiva é um estado mental caracterizado por uma combinação de sintomas de esquizofrenia (conforme listados acima), bem como de sintomas de perturbação de humor (hiperatividade, tristeza, agitação, distração, insónia, loquacidade (falar muito), desinteresse pelas atividades diárias, dormir demasiado ou muito pouco, comer demasiado ou muito pouco e pensamentos recorrentes em suicídio).

INVEGA pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença e impedir que os sintomas voltem.

2. O que precisa de saber antes de tomar INVEGA

Não tome INVEGA
- se tem alergia à paliperidona, risperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar INVEGA.
- doentes com perturbação esquizoafetiva tratados com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a uma possível mudança de sintomas maníacos para sintomas depressivos;
- este medicamento não foi estudado em doentes idosos com demência. No entanto doentes idosos com demência tratados com medicamentos semelhantes podem ter um risco aumentado de acidente vascular cerebral ou morte (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis);
- se tiver doença de Parkinson ou demência;
- se lhe foi diagnosticada uma condição cujos sintomas incluem temperatura elevada e rigidez muscular (também conhecido como Síndrome Maligna dos Neurolépticos);
- se alguma vez sentiu movimentos anormais da língua e da face (Discinesia Tardia). Deve estar consciente de que ambas as condições atrás mencionadas podem ser causadas por este tipo de medicamentos**.**
- 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 a diabetes;
- se tiver uma doença cardíaca ou se se encontra na fase de tratamento de uma doença cardíaca que o predisponha a uma pressão arterial baixa;
- se tiver epilepsia;
- se apresentar perturbações relacionadas com a deglutição, estômago ou intestinos, que reduzam a sua capacidade de engolir ou de efetuar a digestão dos alimentos através dos movimentos intestinais normais;
- se tem doenças associadas com diarreia;
- se apresentar problemas renais;
- se apresentar problemas hepáticos;
- se apresentar uma ereção prolongada e/ou dolorosa;
- se tem dificuldade em controlar a temperatura corporal ou tem muito calor;
- se tiver níveis anormalmente altos de hormona prolactina no sangue ou se tiver um possível tumor dependente da prolactina;
- se tem ou alguém da sua família tem história de coágulos sanguíneos, uma vez que os antipsicóticos foram associados com a formação de coágulos sanguíneos.

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

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

INVEGA pode causar aumento do seu peso. O aumento significativo de peso pode 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* pré-existente tem sido observado em doentes a tomar INVEGA, o seu médico deve avaliar os sinais associados a níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes *mellitus* pré-existente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a pupila (a esfera preta no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia e levar a lesão no olho. Se está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes
INVEGA não se destina a crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade para o tratamento da esquizofrenia.

INVEGA não se destina a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos para o tratamento da perturbação esquizoafetiva.

Desconhece-se se INVEGA é seguro ou efetivo neste grupo de idades.

Outros medicamentos e INVEGA
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.
Podem ocorrer alterações da função elétrica do coração se este medicamento for tomado com determinados medicamentos que controlam o ritmo cardíaco, ou qualquer outro tipo de medicamentos tal como anti-histamínicos, antimaláricos ou outros antipsicóticos.

Uma vez que este medicamento atua principalmente ao nível do cérebro, pode sofrer interferência de outros medicamentos (ou álcool) que também exerçam a sua ação no cérebro, devido a um efeito aditivo na função cerebral.

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

Este medicamento pode reduzir o efeito dos medicamentos contra a doença de Parkinson e síndrome das pernas inquietas ou cansadas (p. ex.: levodopa).

O efeito deste medicamento pode ser alterado se estiver a tomar medicamentos que afetem a velocidade dos movimentos do intestino (ex. metoclopramida).

Deve considerar-se uma redução da posologia deste medicamento quando este é coadministrado com valproato.

Não é recomendada a utilização de risperidona oral em simultâneo com este medicamento porque a combinação destes dois medicamentos pode conduzir a um aumento dos acontecimentos adversos.

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

INVEGA com álcool
O álcool deve ser evitado quando tomar este medicamento.

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. Não deve tomar este medicamento durante a gravidez a não ser que tal tenha sido discutido com o seu médico. Em recém-nascidos cujas mães utilizaram INVEGA 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. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.
Não deve amamentar enquanto tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer tonturas ou problemas de visão (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Este facto deve ser considerado quando é necessário estar alerta, isto é, na condução de veículos ou utilização de máquinas.

O comprimido de 3 mg de INVEGA contém lactose
O comprimido de 3 mg deste medicamento contém lactose, um tipo de açúcar. Se algum médico lhe disse que é intolerante a alguns tipos de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

INVEGA contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar INVEGA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

Utilização em adultos
A dose recomendada em adultos é de 6 mg uma vez por dia, administrada de manhã. A dose pode ser aumentada ou diminuída pelo seu médico dentro dos limites da posologia de 3 mg a 12 mg uma vez por dia para a esquizofrenia ou 6 mg a 12 mg uma vez por dia para a perturbação esquizoafetiva. Isto depende da forma como o medicamento atua em si.

Utilização em adolescentes
A dose inicial recomendada para o tratamento da esquizofrenia em adolescentes com 15 ou mais anos de idade é 3 mg uma vez por dia tomada de manhã.

Para adolescentes com um peso igual ou superior a 51 kg, a dose pode ser aumentada dentro do intervalo de 6 mg a 12 mg uma vez por dia.

Para adolescentes com um peso inferior a 51 kg a dose pode ser aumentada para 6 mg uma vez por dia.

O seu médico decidirá a quantidade que deve tomar. A quantidade a tomar depende da forma como o medicamento atua em si.

Como e quando tomar INVEGA
Este medicamento deve ser administrado pela boca, engolido inteiro com água ou com outros líquidos. Não deve ser mastigado, partido ou esmagado.

Este medicamento deve ser tomado todas as manhãs com ou sem o pequeno-almoço, mas da mesma forma todos os dias. Não alterne entre tomar este medicamento com o pequeno-almoço um dia e sem tomar o pequeno-almoço no dia seguinte.

A substância ativa, paliperidona, dissolve-se uma vez engolida. Seguidamente, a estrutura do comprimido é expelida pelo corpo como dejeto.

Doentes com problemas renais
O seu médico pode ajustar a dose de INVEGA com base na sua função renal.

Idosos
O seu médico pode reduzir a dose de INVEGA se a sua função renal estiver reduzida.

Se tomar mais INVEGA do que deveria
Contacte o seu médico imediatamente. Poderá sentir sonolência, cansaço, movimentos corporais anormais, problemas em manter-se de pé e em andar, tonturas causadas pela tensão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais.

Caso se tenha esquecido de tomar INVEGA
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se falhar uma dose, tome a próxima dose no dia seguinte ao da dose que falhou. Se falhar duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Se parar de tomar INVEGA
Não pare de tomar este medicamento pois irá perder os efeitos do medicamento. Não deve parar de

tomar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois os seus sintomas podem reaparecer.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico imediatamente se:
- detetou coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente.
- tem demência e se já passou por situações de súbita mudança do estado mental ou 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. Estes podem ser sinais de um AVC.
- teve febre, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (uma doença conhecida por "Síndrome Maligna dos Neurolépticos"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- é homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- tem movimentos involuntários rítmicos da língua, boca e face. Poderá ser necessário retirar a paliperidona.
- tem uma reação alérgica grave caracterizada por febre, boca, face, lábio ou língua inchados, falta de ar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial (aumentando para reação anafilática).

Muito frequentes: pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas
- dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- 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 depois recomeça. 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
- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- infeção do peito (bronquite), sintomas gripais comuns, infeção sinusal, infeção do trato urinário, sentir-se como se estivesse com gripe
- aumento de peso, aumento do apetite, perda de peso, diminuição do apetite
- humor eufórico (mania), irritabilidade, depressão, ansiedade
- 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
- tremores
- visão turva

- uma interrupção na condução entre a região superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimento lento do coração, batimento rápido do coração
- tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar INVEGA podem sentir sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam, ou sentam repentinamente), tensão arterial alta
- dores de garganta, tosse, congestão do nariz
- dor abdominal, desconforto abdominal, vómitos, náuseas, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes
- aumento das transaminases do fígado no sangue
- comichão, erupção cutânea
- dor nos ossos ou músculos, dor nas costas, dor nas articulações
- ausência de períodos menstruais
- febre, fraqueza, fadiga (cansaço).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- pneumonia, infeção das vias respiratórias, infeção da bexiga, infeção dos ouvidos, amigdalite
- diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), anemia, diminuição dos glóbulos vermelhos
- INVEGA 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, corrimento de leite das mamas, ausência de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual.
- diabetes ou agravamento de diabetes, níveis elevados de açúcar no sangue, aumento do perímetro da cintura, perda do apetite resultando em má nutrição e perda de peso, níveis elevados de triglicerídeos (uma gordura) no sangue
- distúrbios do sono, confusão, diminuição do desejo sexual, incapacidade de atingir o orgasmo, nervosismo, pesadelos
- discinesia tardia (espasmos ou movimentos bruscos que não consegue controlar, na face, língua, ou outra parte do corpo). Fale com o seu médico imediatamente se manifestar movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. A interrupção do tratamento com INVEGA poderá ser necessária.
- convulsões (ataques), desmaios, necessidade urgente de mover partes do corpo, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, problemas de discurso, perda ou sensação anormal do gosto, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formigueiro, picada, ou dormência da pele
- hipersensibilidade dos olhos à luz, infeção dos olhos ou “olho vermelho”, olho seco
- sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos
- batimento irregular do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações)
- tensão arterial baixa,
- falta de ar, sibilos, sangramento do nariz
- língua inchada, infeção do estômago ou intestinos, dificuldade em engolir, excessiva passagem de gás ou flatulência
- aumento GGT (uma enzima do fígado chamada gamaglutamiltranspeptidase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue
- urticária (ou "urtiga exantema"), perda de cabelo, eczema, acne
- aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é libertada com a rutura do músculo, espasmos musculares, rigidez das articulações, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço
- incontinência (perda do controlo) da urina, urinar frequentemente, incapacidade de urinar, dor ao urinar
- disfunção erétil, problemas de ejaculação

- ausência de período menstrual ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), corrimento de leite das mamas, disfunção sexual, dor nas mamas, desconforto mamário
- inchaço da face, boca, olhos ou lábios, inchaço do corpo, braços ou pernas
- arrepios, aumento da temperatura corporal
- alteração da forma de andar
- sede
- dor no peito, desconforto no peito, sentir-se mal
- quedas.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas
- infeção dos olhos, infeção fúngica das unhas, infeção da pele, inflamação da pele causada por ácaros
- número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no sangue
- diminuição de um tipo de glóbulos brancos que o ajudam a proteger contra infeções, aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue
- reação alérgica grave caracterizada por febre, boca, lábios ou língua inchada, falta de ar, prurido, erupção cutânea e, às vezes, queda da tensão arterial, reação alérgica
- açúcar na urina
- secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina
- complicações que colocam a vida em risco devido a diabetes não controlada
- ingestão excessiva e perigosa de água, baixos níveis de açúcar no sangue, excessiva ingestão de água, aumento dos níveis de colesterol no seu sangue
- sonambulismo
- não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia)
- falta de emoções
- síndrome maligna dos neurolépticos (confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e rigidez muscular grave)
- perda de consciência, alterações do equilíbrio, coordenação anormal
- problemas dos vasos sanguíneos no cérebro, coma devido a diabetes não controlada, ausência de resposta a estímulos, diminuição dos níveis de consciência, tremor da cabeça
- glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos, problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos
- fibrilhação auricular (ritmo anormal do coração), batimentos rápidos do coração ao levantar-se
- coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente.
- diminuição de oxigénio em regiões do seu corpo (devido à diminuição do fluxo sanguíneo), rubor
- dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), respiração rápida e superficial
- pneumonia causada por inalação de comida, obstrução das vias respiratórias, distúrbio da voz
- bloqueio nos intestinos, incontinência fecal, fezes muito duras, ausência de movimento muscular dos intestinos que provoca bloqueio
- pele e olhos com cor amarelada (icterícia)
- inflamação do pâncreas
- reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e dificuldade em respirar
- espessamento da pele, pele seca, vermelhidão da pele, descoloração da pele, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele, caspa
- rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise), postura anormal
- priapismo (uma ereção peniana prolongada que requer tratamento cirúrgico)
- desenvolvimento das mamas nos homens, aumento das glândulas da mama, corrimento da mama, corrimento vaginal
- atraso no período menstrual, aumento do volume das mamas
- temperatura corporal muito baixa, diminuição da temperatura corporal

- sintomas de privação de fármacos.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- congestão pulmonar
- aumento de insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar) no seu sangue.

Os seguintes efeitos adversos foram verificados com o uso de outro medicamento chamado risperidona que é muito semelhante à paliperidona, por isso estes efeitos também se podem verificar com INVEGA: perturbações alimentares ligadas ao sono, outros tipos de problemas dos vasos sanguíneos no cérebro, ruídos pulmonares crepitantes e erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bollhas 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 (síndrome de Stevens-Johnson/ necrólise epidérmica tóxica). Podem também ocorrer problemas oculares durante a cirurgia às cataratas. Durante uma cirurgia às cataratas, pode surgir uma condição chamada Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (SIFI) se estiver a tomar ou tiver tomado INVEGA. Se necessitar de uma cirurgia às cataratas, certifique-se de que informa o seu médico de que está a tomar ou que tomou este medicamento.

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes
De uma forma geral os adolescentes manifestam efeitos indesejáveis semelhantes aos observados nos adultos exceto os seguintes efeitos indesejáveis que foram observados mais frequentemente:

- sentir-se sonolento ou menos alerta
- 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 depois recomeço. Outros sinais de parkinsonismo incluem andar arrastado e lento, tremor em repouso, aumento da saliva e/ou babar-se, e perda de expressão facial.
- aumento de peso
- sintomas comuns de constipação
- inquietação
- tremor (agitação)
- dor de estômago
- corrimento de leite das mamas nas raparigas
- inchaço das mamas nos rapazes
- acne
- problemas no discurso
- infeção do estômago ou intestino
- hemorragias do nariz
- infeção dos ouvidos
- triglicerídeos elevados no sangue (uma gordura)
- sensação de rotação (vertigens).

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 INVEGA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/frasco e embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos: Não conservar acima dos 30ºC. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Blisters: Não conservar acima dos 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 INVEGA
A substância ativa é a paliperidona
Cada comprimido de libertação prolongada de 3 mg de INVEGA contém 3 mg de paliperidona.
Cada comprimido de libertação prolongada de 6 mg de INVEGA contém 6 mg de paliperidona.
Cada comprimido de libertação prolongada de 9 mg de INVEGA contém 9 mg de paliperidona.
Cada comprimido de libertação prolongada de 12 mg de INVEGA contém 12 mg de paliperidona.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido revestido:
Óxido de polietileno 200K
Cloreto de sódio
Povidona (K29-32)
Ácido esteárico
Butil-hidroxitolueno (E321)
Óxido de ferro (amarelo) (E172) (apenas nos comprimidos de 3, 12 mg)
Óxido de polietileno 7000K
Óxido de ferro (vermelho) (E172)
Hidroxietilcelulose
Macrogol 3350
Acetato de celulose
Óxido de ferro (preto) (E172) (apenas nos comprimidos de 9 mg)

Revestimento colorido:
Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol 400 (apenas nos comprimidos de 6, 9 e 12 mg)
Óxido de ferro (amarelo) (E172) (apenas nos comprimidos de 6 e 12 mg)
Óxido de ferro (vermelho) (E172) (apenas nos comprimidos de 6 e 9 mg)
Lactose mono-hidratada (apenas nos comprimidos de 3 mg)
Triacetina (apenas nos comprimidos de 3 mg)
Cera de carnaúba

Tinta de impressão:
Óxido de ferro preto E172
Propilenoglicol
Hipromelose

Qual o aspeto de INVEGA e o conteúdo da embalagem
INVEGA comprimidos de libertação prolongada apresentam-se na forma de cápsula. Os comprimidos de 3 mg são brancos e com a impressão “PAL 3”, os comprimidos de 6 mg são beges e com a impressão “PAL 6”, os comprimidos de 9 mg são rosa e com a impressão “PAL 9” e os comprimidos de 12 mg são amarelos escuros e com a impressão “PAL 12”. Todos os comprimidos encontram-se disponíveis nas seguintes dimensões de embalagem:

- Frascos: Os comprimidos são fornecidos em frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 30 comprimidos ou 350 comprimidos. Cada frasco contém

duas saquetas com sílica gel, para absorver a humidade e manter os comprimidos secos.
- Blisters: Os comprimidos são fornecidos em blisters em embalagens de 14, 28, 30, 49, 56 e 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele
Latina
Itália

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

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 45 94 82 82

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.