

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paliperidona ratiopharm 25 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Paliperidona ratiopharm 50 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Paliperidona ratiopharm 75 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Paliperidona ratiopharm 100 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Paliperidona ratiopharm 150 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Embalagem de iniciação do tratamento:

Paliperidona ratiopharm 150 mg e Paliperidona ratiopharm 100 mg
suspensão injetável de libertação prolongada

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

1. O que é Paliperidona ratiopharm e para que é utilizado

Paliperidona ratiopharm contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe dos medicamentos antipsicóticos e é utilizado para o tratamento de manutenção dos sintomas da esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com paliperidona ou risperidona.

Se tiver desenvolvido resposta à paliperidona ou risperidona no passado e caso tenha sintomas ligeiros a moderados, o seu médico poderá iniciar o tratamento com Paliperidona ratiopharm sem estabilização anterior com paliperidona ou risperidona.

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.

Paliperidona ratiopharm 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 Paliperidona ratiopharm

Não utilize Paliperidona ratiopharm

- Se tem alergia à paliperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outro medicamento antipsicótico, incluindo a substância risperidona.

Advertências e precauções

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

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, Efeitos indesejáveis possíveis).

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, as quais poderão piorar durante o tratamento com este medicamento:

- Se tiver doença de Parkinson;
- 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 movimentos anormais da língua ou da face (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 a 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 o predisponha a uma tensão arterial baixa;
- Se tiver tensão arterial baixa quando se levanta repentinamente;
- Se tiver epilepsia;

- 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 doenças, 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 paliperidona. 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 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 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 pré-existente, 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.

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 oftalmologista de que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Paliperidona ratiopharm

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 exigir uma alteração na dose deste medicamento.

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

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 em 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 tendência para desenvolver convulsões, este medicamento pode aumentar a probabilidade da sua ocorrência. Outros medicamentos que apresentam este efeito incluem alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou de infeções e outros antipsicóticos.

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

Paliperidona ratiopharm com álcool

O álcool deve ser evitado.

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 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 (últimos três meses da gravidez) 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.

Este medicamento pode ser transmitido da mãe para o bebé através do leite materno e pode prejudicar o bebé. Por isso, não deve amamentar enquanto utiliza este medicamento.

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.

Paliperidona ratiopharm 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 Paliperidona ratiopharm

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 a primeira injeção (150 mg) e a segunda injeção (100 mg) deste medicamento na região superior do braço com aproximadamente uma semana de intervalo. Posteriormente, irá receber uma injeção (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega, uma vez por mês.

Se o seu médico está a mudar de risperidona injetável de longa duração para este medicamento, irá receber a primeira injeção deste medicamento (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega na data em que a sua próxima injeção foi agendada. Posteriormente, irá receber uma injeção (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega, uma vez por mês.

Dependendo dos seus sintomas, o seu médico pode aumentar ou diminuir a quantidade de medicamento recebida, em níveis de uma dose, aquando da sua injeção mensal agendada.

Doentes com problemas de rins

O seu médico poderá ajustar a dose deste medicamento de acordo com a sua função renal. Se tem problemas ligeiros de rins, o seu médico poderá administrar-lhe uma dose mais baixa. Se tem problemas moderados ou graves de rins, este medicamento não deve ser utilizado.

Idosos

O seu médico poderá reduzir a dose deste medicamento se a sua função renal for reduzida.

Se lhe for administrado mais Paliperidona ratiopharm 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 (registo da atividade elétrica do ritmo cardíaco) anormal ou movimentos lentos ou anormais da face, corpo, braços ou pernas.

Se parar de utilizar Paliperidona ratiopharm

Se parar de receber as suas injeções, irá perder os efeitos do medicamento. Não deve parar de utilizar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois, os sintomas podem reaparecer.

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.

Fale com o seu médico imediatamente se:

- Detetou coágulos nas veias, especialmente nas pernas (os 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 tem uma 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, transpiração ou diminuição do grau de consciência (uma doença conhecida por “Síndrome Maligna dos Neurolépticos”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato,
- É homem e tem 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, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial (o que constitui uma “reação anafilática”). Mesmo que tenha tolerado previamente risperidona oral ou paliperidona oral, podem ocorrer raramente reações alérgicas após a administração de injeções de paliperidona,
- Está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico oftalmologista de que está a tomar este medicamento. Durante uma

operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia (conhecido como “síndrome de íris flácida”) e levar a lesão no olho,

- Tem conhecimento de ter um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infecções no seu sangue.

Podem ocorrer os seguintes 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,
- A paliperidona pode aumentar os níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (o 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,
- 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 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,
- 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 (prisão de ventre), diarreia, indigestão, dor de dentes,

- Aumento das transaminases do fígado no sangue,
- Dor nos ossos ou músculos, dor nas costas, dor nas articulações,
- Perda dos períodos menstruais,
- Corrimento de leite das mamas,
- 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, infecção fúngica das unhas, amigdalite, infecção da pele,
- Diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição de um tipo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infecções, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), anemia,
- Reação alérgica,
- Diabetes ou agravamento de diabetes, aumento da insulina (uma 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 triglicérides (uma gordura) no sangue, aumento do colesterol no seu sangue,
- Distúrbios do sono, humor eufórico (mania), diminuição do desejo sexual, 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 descontinuação deste medicamento poderá ser necessária,
- Desmaio, 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 formiguento, picada, ou dormência da pele,
- Visão turva, infecção dos olhos ou conjuntivite, olho seco,
- Sensação de ver tudo a andar à roda (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), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações),
- Tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas que tomam este medicamento podem sentir sensação de desfalecimento, tonturas, ou desmaiar quando se levantam repentinamente)
- Falta de ar, congestão das vias respiratórias, sibilos, 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 gamaglutamiltranspeptidase) 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,
- Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que por vezes é libertada com a rutura do músculo,
- Espasmos musculares, rigidez das articulações, fraqueza muscular, dor de pescoço,
- Incontinência (falta de controlo) da urina, urinar frequentemente, dor ao urinar,
- Disfunção erétil, problemas de ejaculação, ausência de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), desenvolvimento das mamas nos homens, disfunção sexual, dor nas 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 1 000 pessoas

- Infecção no olho,
- Inflamação da pele causada por ácaros, abcesso debaixo da pele,
- Aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue,
- 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,
- Não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia),
- Confusão,
- Sonambulismo,
- Falta de emoções,
- Incapacidade de atingir o orgasmo,
- Síndrome maligna dos neurolépticos (confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e rigidez muscular grave), problemas dos vasos sanguíneos no cérebro, incluindo perda súbita de fornecimento de sangue ao cérebro (AVC ou "mini" AVC), 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,
- Fibrilhação auricular (um ritmo anormal do coração), batimento irregular do coração,
- Coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas). Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente,
- Rubor,
- Dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono),
- Congestão pulmonar,
- Sons crepitantes nos pulmões,
- Inflamação do pâncreas, inchaço da língua, incontinência fecal, fezes muito duras,
- Lábios gretados,
- Erupção da pele relacionada com o fármaco, espessamento da pele, caspa,
- Rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise),
- Inchaço das articulações,
- Incapacidade de urinar,
- Desconforto das mamas, aumento das glândulas da mama, aumento do volume das mamas,
- Corrimento vaginal,
- Temperatura corporal muito baixa, arrepios, sentir sede
- Sintomas de privação de fármacos,
- Acumulação de pus causado por uma infeção no local de injeção, infeção profunda na pele, quisto no local de injeção, hematoma no local de injeção.

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no seu sangue,
- Reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, dificuldade em respirar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial,
- Ingestão excessiva e perigosa de água,
- Perturbações alimentares ligadas ao sono,
- Coma devido a diabetes não controlada,
- Tremor da cabeça,
- Coágulos sanguíneos nos pulmões originando dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar qualquer um destes sintomas procure assistência médica imediatamente,
- Diminuição de oxigénio em partes do seu corpo (devido a diminuição do fluxo sanguíneo),
- Respiração rápida e superficial, pneumonia causada por inalação de alimentos, distúrbio da voz,
- Um bloqueio dos intestinos, ausência de movimento muscular dos intestinos que provoca bloqueio,

- Pele e olhos com cor amarelada (icterícia),
- Erupção cutânea grave ou com risco de vida com bolhas e descamação da pele que pode começar na boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica)
- Reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e provocar dificuldade em respirar,
- Descoloração da pele, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele,
- Postura anormal,
- Recém-nascidos de mães que tomaram paliperidona durante a gravidez podem experimentar efeitos indesejáveis do fármaco e/ou sintomas de abstinência, tais como irritabilidade, contrações musculares lentas ou sustentadas, tremor, sonolência, problemas respiratórios ou de alimentação,
- Priapismo (uma ereção peniana prolongada que pode requerer tratamento cirúrgico),
- Uma diminuição da temperatura corporal,
- Células da pele mortas no local de injeção e uma 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paliperidona ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na seringa pré-cheia e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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 Paliperidona ratiopharm
A substância ativa é a paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 25 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 39 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 25 mg de paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 50 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 78 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 50 mg de paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 75 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 117 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 75 mg de paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 100 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 156 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 100 mg de paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 150 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 234 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 150 mg de paliperidona.

Embalagem de iniciação do tratamento:

Paliperidona ratiopharm 100 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 156 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 100 mg de paliperidona.

Paliperidona ratiopharm 150 mg suspensão injetável de libertação prolongada

Cada seringa pré-cheia contém 234 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 150 mg de paliperidona.

Os outros componentes são:

Polissorbato 20

Macrogol 4000

Ácido cítrico mono-hidratado

Fosfato dissódico

Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Paliperidona ratiopharm e conteúdo da embalagem

Paliperidona ratiopharm é uma suspensão injetável de libertação prolongada, branca a esbranquiçada, fornecida numa seringa pré-cheia (injeção de libertação prolongada).

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia e 2 agulhas.

Embalagem de iniciação do tratamento:

Cada embalagem contém 1 embalagem de Paliperidona ratiopharm 150 mg e 1 embalagem de Paliperidona ratiopharm 100 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5ª, Piso 2
2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricante

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islândia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes designações:

Áustria: Paliperidon Actavis 25 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon Actavis 50 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon Actavis 75 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon Actavis 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon Actavis 150 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon Actavis 100 mg und Paliperidon Actavis 150 mg Depot-Injektionssuspension

Alemanha: Paliperidon AbZ 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AbZ 25 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AbZ 50 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AbZ 75 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AbZ 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AbZ 150 mg Depot-Injektionssuspension

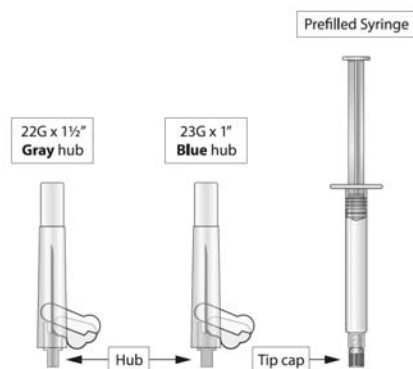
Portugal: Paliperidona ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em

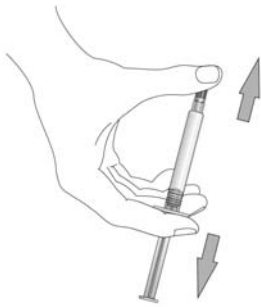
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde e deve ser lida pelo médico ou profissional de saúde em conjunto com toda a informação de prescrição (Resumo das Características do Medicamento).

A suspensão injetável destina-se a uma única administração. Deve ser inspecionada visualmente antes da administração relativamente à presença de matérias estranhas. Não deve ser utilizada caso a seringa não se apresente visualmente livre de matérias estranhas.

A embalagem contém uma seringa pré-cheia e 2 agulhas de segurança (uma agulha de 1 ½ polegadas, calibre 22 [38,1 mm x 0,72 mm] e uma agulha de 1 polegada, calibre 23 [25,4 mm x 0,64 mm]) para injeção intramuscular. Paliperidona ratiopharm também está disponível numa embalagem de iniciação do tratamento, que contém duas seringas pré-cheias (150 mg + 100 mg) e 2 agulhas de segurança adicionais.



1. Agite a seringa vigorosamente durante um período mínimo de 10 segundos para garantir uma suspensão homogénea. Coloque a seringa na posição vertical. Bata levemente na seringa para garantir que todas as bolhas de ar sobem até ao topo da seringa.



2. Selecione a agulha apropriada.

A primeira dose de iniciação de Paliperidona ratiopharm (150 mg) deve ser administrada no Dia 1 no músculo DELTOIDE, usando a agulha para injeção no DELTOIDE. A segunda dose de iniciação de Paliperidona ratiopharm (100 mg) deve ser também administrada no músculo DELTOIDE uma semana depois (Dia 8), usando a agulha para injeção no DELTOIDE.

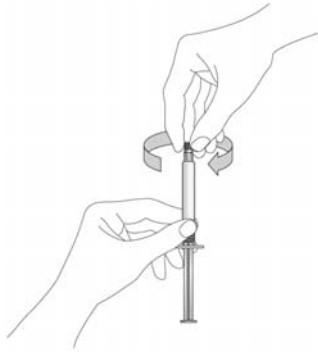
Se o doente está a mudar de risperidona injetável de longa ação para Paliperidona ratiopharm, a primeira injeção de Paliperidona ratiopharm (intervalo de 25 mg a 150 mg) pode ser administrada nos músculos DELTOIDE ou GLÚTEO usando a agulha apropriada para o local de injeção no dia da próxima injeção agendada.

Posteriormente, as injeções mensais de manutenção podem ser administradas nos músculos DELTOIDE ou GLÚTEO usando a agulha apropriada para o local de injeção.

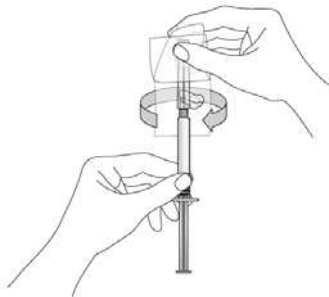
Para a injeção no músculo DELTOIDE, se o doente pesar < 90 kg, utilize a agulha de 1 polegada, calibre 23 (25,4 mm x 0,64 mm) (agulha com o conector de cor azul); se o doente pesar \geq 90 kg, utilize a agulha de 1 ½ polegadas, calibre 22 (38,1 mm x 0,72 mm) (agulha com o conector de cor cinzenta).

Para a injeção no músculo GLÚTEO, utilize a agulha de 1 ½ polegada, calibre 22 (38,1 mm x 0,72 mm) (agulha com o conector de cor cinzenta).

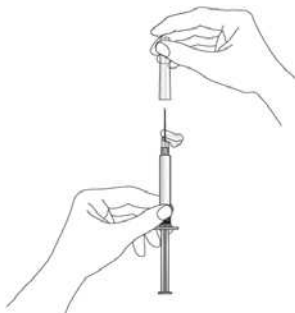
3. Enquanto segura a seringa na posição vertical, retire a tampa de borracha da extremidade com um movimento rotativo.



4. Abra a bolsa do blister da agulha de segurança até meio. Segure no invólucro da agulha utilizando a bolsa destacável de plástico. Adapte a agulha de segurança à ligação luer da seringa com um movimento rotativo simples no sentido dos ponteiros do relógio.



5. Retire o invólucro da agulha, puxando-o a direito. Não rode o invólucro, porque a agulha pode soltar-se da seringa.

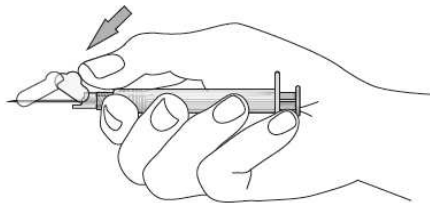


6. Coloque a seringa com a agulha na posição vertical para eliminar o ar. Elimine o ar da seringa empurrando cuidadosamente a haste do êmbolo até expelir 3 gotas de espuma da suspensão da seringa.

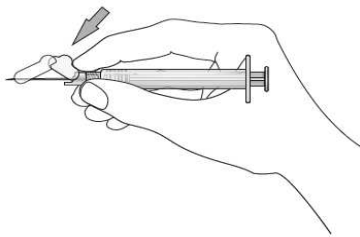


7. Injete lentamente todo o conteúdo da seringa por via intramuscular, em profundidade no músculo deltoide ou glúteo seleccionado do doente. Não administre intravascularmente nem subcutaneamente.
8. Quando a injeção estiver concluída, utilize o polegar ou o dedo de uma mão (8a, 8b) ou uma superfície plana (8c) para colocar o sistema de proteção da agulha. O sistema está totalmente colocado quando ouvir um clique. Elimine a seringa com a agulha de forma apropriada.

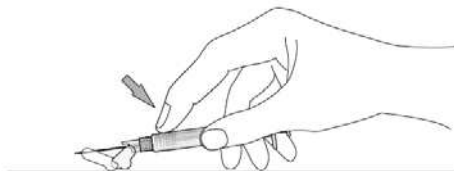
8a



8b



8c



APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.