

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de libertação prolongada
Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de libertação prolongada
Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos 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.

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

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

Paliperidona Sandoz contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe de medicamentos antipsicóticos.

Paliperidona Sandoz é utilizado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e em adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos.

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

Paliperidona Sandoz 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).

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Paliperidona Sandoz

Não tome Paliperidona Sandoz

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paliperidona Sandoz.

Doentes com perturbação esquizoafetiva tratados com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a uma potencial mudança de sintomas maníacos para sintomas depressivos.

Este medicamento não foi estudado em doentes idosos com demência. No entanto, os 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 alguma vez lhe foi diagnosticada uma condição cujos sintomas incluem temperatura elevada e rigidez muscular (também conhecida como Síndrome Neuroléptico Maligno).

Se alguma vez sentiu movimentos anormais da língua e da face (Discinesia Tardia). Deve estar ciente de que ambas as condições atrás mencionadas podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Se sabe que teve no passado níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ou não ter sido provocados por outros medicamentos).

Se for diabético ou tiver predisposição para diabetes.

Se tiver uma doença cardíaca ou se está a fazer tratamento para uma doença cardíaca que o predisponha a uma tensão arterial baixa.

Se tiver epilepsia.

Se tiver 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 a diarreia.

Se tiver problemas renais.

Se tiver problemas hepáticos.

Se tiver uma ereção prolongada e/ou dolorosa.

Se tem dificuldade em controlar a temperatura corporal ou sobreaquecer.

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 monitorizá-lo durante algum tempo.

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

A paliperidona pode causar um aumento do seu peso. O aumento significativo de peso pode afetar negativamente a sua saúde. O seu médico deve verificar regularmente o seu peso corporal.

Uma vez que foi observada diabetes mellitus ou o agravamento da diabetes mellitus pré-existente em doentes a tomar paliperidona, 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 (círculo preto 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

Paliperidona Sandoz não se destina à utilização em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade para o tratamento da esquizofrenia.

Paliperidona Sandoz não se destina à utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos para o tratamento da perturbação esquizoafetiva.

Isto porque não se sabe se a paliperidona é segura ou eficaz nestes grupos de idades.

Outros medicamentos e Paliperidona Sandoz

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 certos medicamentos para o coração que controlam o ritmo cardíaco, ou outros tipos de medicamentos como anti-histamínicos, antimaláricos ou outros antipsicóticos.

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

Uma vez que este medicamento pode baixar a tensão arterial, deve ter-se cuidado quando este é tomado com outros medicamentos que baixam a tensão arterial.

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

O efeito deste medicamento pode ser afetado se estiver a tomar medicamentos que afetem a velocidade dos movimentos do intestino (por exemplo, metoclopramida).

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

Não se recomenda a utilização de risperidona oral em simultâneo com este medicamento porque a combinação destes dois medicamentos pode levar a um aumento dos efeitos adversos.

Paliperidona Sandoz deve ser usada com precaução com medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicostimulantes tais como metilfenidato).

Paliperidona Sandoz com álcool

Deve evitar-se a ingestão de álcool quando se toma 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 paliperidona 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 precisar de 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, por exemplo, na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Paliperidona Sandoz contém sódio

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

3. Como tomar Paliperidona Sandoz

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 de dose 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 administrada de manhã.

Para adolescentes com um peso igual ou superior a 51 kg, a dose pode ser aumentada dentro dos limites de dose 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 Paliperidona Sandoz

Este medicamento deve ser administrado pela boca, engolido inteiro com água ou outros líquidos. Não pode 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 e a estrutura do comprimido é expelida pelo corpo como dejetos.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode ajustar a sua dose deste medicamento com base na sua função renal.

Idosos

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

Se tomar mais Paliperidona Sandoz 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 Paliperidona Sandoz

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

Se parar de tomar Paliperidona Sandoz

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, uma vez que 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se:

Notar 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 notar algum destes sintomas procure imediatamente aconselhamento médico.

Tem demência e tiver 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.

Tiver febre, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (uma doença conhecida por “Síndrome Neuroléptico Maligno”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

É homem e tiver uma ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

Tiver movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. Poderá ser necessário suspender a paliperidona.

Tiver uma reação alérgica grave caracterizada por febre, boca, face, lábio ou língua inchados, falta de ar, comichão, erupção cutânea e, por vezes, diminuição da tensão arterial (aumentando para reação anafilática).

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

inquietação

sentir-se sonolento ou menos alerta

dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 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

extrema felicidade (mania), irritabilidade, depressão, ansiedade

distonia: Esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e possa 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, ou contração muscular

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 paliperidona 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, vômitos, náuseas, prisão de ventre, 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: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

pneumonia, infecção das vias respiratórias, infecção da bexiga, infecção 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
a paliperidona pode aumentar os níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetados 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 triglicéridos (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). Informe imediatamente o seu médico se notar movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. Poderá ser necessário interromper o tratamento com paliperidona
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 paladar, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formigueiro, picada ou dormência da pele
hipersensibilidade dos olhos à luz, infecção dos olhos ou “olho vermelho”, olho seco
sensação de girar (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos
batimento irregular do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), sensação de vibração e batimentos no peito (palpitações)
tensão arterial baixa
falta de ar, sibilos, sangramento do nariz
língua inchada, infecção do estômago ou intestinos, dificuldade em engolir, gases excessivos ou flatulência
aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamyltransferase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue
urticária (ou "erupção urticariana"), 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
queda.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

infecção dos olhos, infecção fúngica das unhas, infecção da pele, inflamação da pele causada por ácaros
número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infecções no sangue
diminuição de um tipo de glóbulos brancos que o ajudam a proteger contra infecções, aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue
reação alérgica grave caracterizada por febre, boca, face, lábios ou língua inchados, falta de ar, prurido, erupção cutânea e, por vezes, descida 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
falta de movimento ou de resposta quando acordado (catatonia)
ausência de emoções
síndrome neuroléptico maligno (confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e rigidez muscular grave)
perda de consciência, alterações do equilíbrio, descoordenação
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 imediatamente aconselhamento médico
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, alteração 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 pode requerer 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 indesejáveis foram observados com a utilização de outro medicamento chamado risperidona que é muito semelhante à paliperidona, pelo que estes efeitos também podem ser esperados com Paliperidona Sandoz: distúrbio alimentar relacionado com o sono, outros tipos de problemas dos vasos sanguíneos no cérebro e ruídos pulmonares crepitantes. 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 se estiver a tomar ou tiver tomado paliperidona. Se necessitar de uma cirurgia às cataratas, certifique-se que informa o seu médico de que está a tomar ou tomou este medicamento.

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes

Geralmente, 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 ou 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
- dor de estômago
- corrimento de leite das mamas nas raparigas
- inchaço das mamas nos rapazes
- acne
- problemas no discurso
- infecção do estômago ou intestino
- sangramentos do nariz
- infecção dos ouvidos
- níveis elevados triglicéridos (uma gordura) no sangue
- sensação de girar (vertigens).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos 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 Sandoz

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

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

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 Paliperidona Sandoz

A substância ativa é a paliperidona

Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de libertação prolongada

Cada comprimido de libertação prolongada contém 3 mg de paliperidona.

Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de libertação prolongada

Cada comprimido de libertação prolongada contém 6 mg de paliperidona.

Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos de libertação prolongada

Cada comprimido de libertação prolongada contém 9 mg de paliperidona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Macrogol 200000

Macrogol 7000000

Butil-hidroxitolueno (E321)

Povidona K30

Cloreto de sódio

Celulose microcristalina

Estearato de magnésio

Óxido de ferro vermelho (E172)

Hidroxipropilcelulose

Revestimento

Acetato de celulose

Macrogol 4000

Óxido de ferro amarelo (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)
Hipromelose 6cP
Dióxido de titânio (E171)
Talco
Propilenoglicol

Tinta de impressão
Goma laca
Óxido de ferro preto (E172)
Propilenoglicol

Qual o aspeto de Paliperidona Sandoz e conteúdo da embalagem

Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de libertação prolongada
Os comprimidos de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película brancos a acinzentados, redondos, biconvexos, com possível superfície irregular e impressos com a marcação P3 numa das faces do comprimido.

Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de libertação prolongada
Os comprimidos de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película amarelos acastanhados, redondos, biconvexos, com possível superfície irregular e impressos com a marcação P6 numa das faces do comprimido.

Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos de libertação prolongada
Os comprimidos de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película rosados, redondos, biconvexos, com possível superfície irregular e impressos com a marcação P9 numa das faces do comprimido.

Blisters de dose unitária de OPA/AL/PVC / Alumínio.

Embalagens de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1 e 98 x 1 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

KRKA, d.d.,

APROVADO EM
01-03-2020
INFARMED

Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019