

Folheto informativo: informação para o utilizador

Paliperidona Teva 3 mg comprimidos de libertação prolongada  
Paliperidona Teva 6 mg comprimidos de libertação prolongada  
Paliperidona Teva 9 mg comprimidos de libertação prolongada

Paliperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Consultar a Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

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

Paliperidona Teva 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, desconfiança exagerada, tornar-se retraído, ter discurso incoerente, frieza no comportamento e dificuldade de exprimir as emoções. As pessoas com esta perturbação podem sentir-se deprimidas, ansiosas, com sentimento de culpa ou tensas.

Paliperidona Teva 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 de suicídio).

Paliperidona Teva 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 Teva

Não tome Paliperidona Teva

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Paliperidona Teva.

- Doentes com perturbação esquizoafetiva tratados com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a uma possível alteração 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 apresentar um risco aumentado de acidente vascular cerebral ou morte (ver secção 4, Efeitos secundários 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 situações 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, gástricas ou intestinais, 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 elevados da 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 situações, 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 paliperidona, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Paliperidona Teva 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 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 opacificação 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 provocar uma 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 Teva não se destina a crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade para o tratamento da esquizofrenia.

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

Desconhece-se se a paliperidona é segura ou eficaz nestes grupos etários.

#### Outros medicamentos e Paliperidona Teva

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

Podem ocorrer alterações da condução 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 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 (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.

**Paliperidona Teva com álcool**

O álcool deve ser evitado quando tomar este medicamento.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com 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 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 secundários possíveis). Este facto deve ser considerado quando é necessário estar alerta, isto é, na condução de veículos ou utilização de máquinas.

**Paliperidona Teva contém sódio**

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

### 3. Como tomar Paliperidona Teva

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Utilização em adultos**

A dose recomendada em adultos é de 6 mg uma vez ao 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 de 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 num intervalo entre 6 mg e 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 Teva

Este medicamento deve ser administrado por via oral, 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, a paliperidona, dissolve-se uma vez engolida. Seguidamente, a estrutura do comprimido é eliminada pelo corpo com as fezes.

#### Doentes com problemas renais

O seu médico pode ter de ajustar a dose do medicamento com base na sua função renal.

#### Idosos

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

#### Se tomar mais Paliperidona Teva 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 por tensão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Paliperidona Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. 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 Paliperidona Teva

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 ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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.
- Sofrer de demência e se já passou por situações de súbita alteração 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 suspender a paliperidona.
- Tem uma reação alérgica grave caracterizada por febre, boca, face, lábios ou língua inchados, falta de ar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial (reação anafilática).

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 diminuídos, sensação de rigidez ou tensão dos músculos (tornando os seus movimentos bruscos), e por vezes até uma sensação de “congelamento” dos movimentos e depois reinício. 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

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Infeção torácica (bronquite), sintomas gripais comuns, infeção sinusal, infeção do trato urinário, sentir-se como se estivesse com gripe
- Aumento do 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 mantidas. 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 de contorsão.
- Tremores
- Visão turva
- Uma interrupção na condução elétrica 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
- Diminuição da tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar Paliperidona Teva podem sentir uma sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam, ou se sentam repentinamente), tensão arterial alta
- Dores de garganta, tosse, congestão nasal
- Dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, 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)

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 controlar uma hemorragia), anemia, diminuição dos glóbulos vermelhos
- A paliperidona 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) dor nas 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 triglicédeos (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 Paliperidona Teva poderá ser necessária
- Convulsões (ataques), desmaios, necessidade urgente de mover partes do corpo, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, alterações do discurso, perda ou sensação

anormal do gosto, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formiguelo, picada, ou dormência da pele

- Hipersensibilidade dos olhos à luz, infecção 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), palpitações
- Tensão arterial baixa
- Falta de ar, sibilos, sangramento do nariz
- Língua inchada, infecção do estômago ou intestinos, dificuldade em engolir, excessiva passagem de gás ou flatulência
- Aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gamaglutamiltranspeptidase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue
- Urticária, perda de cabelo, eczema, acne
- Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é libertada quando da destruição muscular, 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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 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 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, 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
- Falta de emoções
- Síndrome Maligna dos Neurolépticos (confusão, diminuição 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, abanar 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
- Obstrução intestinal, incontinência fecal, fezes muito duras, ausência de movimento muscular dos intestinos que provoca obstrução
- 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)
- Aumento das mamas nos homens, aumento das glândulas da mama, corrimento mamário, corrimento vaginal
- Atraso no período menstrual, aumento do volume das mamas
- Temperatura corporal muito baixa, diminuição da temperatura corporal
- Sintomas de privação de fármacos

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Congestão pulmonar
- Aumento de insulina (uma hormona que controla os níveis e 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 Paliperidona Teva : 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 de que informa o seu médico de que está a tomar ou que tomou este medicamento.

#### Efeitos secundários adicionais em adolescentes

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

- Sentir-se sonolento ou menos alerta
- Parkinsonismo: esta condição pode incluir movimentos lentos ou diminuídos, 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
- Agitação
- Tremores
- Dor de estômago
- Corrimento de leite das mamas nas raparigas
- Aumento das mamas nos rapazes
- Acne
- Alterações no discurso
- Infeção do estômago ou intestino
- Hemorragias do nariz
- Infeção dos ouvidos
- Triglicéridos elevados no sangue (uma gordura)
- Sensação de rotação (vertigens)

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paliperidona Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 eliminar 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 Teva

- A substância ativa é a paliperidona. Cada comprimido de libertação prolongada contém 3 mg, 6 mg ou 9 mg de paliperidona.
- Os outros componentes são macrogol, butil-hidroxitolueno, povidona, cloreto de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172), hidroxipropilcelulose e acetato de celulose no núcleo do comprimido; hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, propilenoglicol, óxido de ferro amarelo (E172) (apenas nos comprimidos de 6 mg) e óxido de ferro vermelho (E172) (apenas nos comprimidos de 9 mg) no revestimento; goma laca, óxido de ferro preto (E172) e propilenoglicol na tinta de impressão. Ver Secção 2 "Paliperidona Teva contém sódio".

Qual o aspeto de Paliperidona Teva e conteúdo da embalagem

3 mg: comprimidos revestidos biconvexos, redondos, de cor branca ou branca-acinzentada, com possível superfície irregular e com a impressão "P3" num dos lados. Diâmetro: aproximadamente 9 mm.

6 mg: comprimidos revestidos biconvexos, redondos, de cor amarela-acastanhada, com possível superfície irregular e com a impressão "P6" num dos lados. Diâmetro: aproximadamente 9 mm.

9 mg: comprimidos revestidos biconvexos, redondos, de cor rosada, com possível superfície irregular e com a impressão "P9" num dos lados. Diâmetro: aproximadamente 9 mm.

Paliperidona Teva está disponível em embalagens com:

- 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 112x1 ou 196x1 comprimidos de libertação prolongada em blisters unidos e perfurados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.

Swensweg 5; Haarlem 2031GA

Países Baixos

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6; Novo mesto; 8501; Eslovénia

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica; Zaragoza 50016; Espanha

Laboratoria Qualiphar NV  
Rijksweg 9 Bornem 2880; Bélgica

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

- HU - Paliperidon ratiopharm 3 mg retard tabletta  
Paliperidon ratiopharm 6 mg retard tabletta  
Paliperidon ratiopharm 9 mg retard tabletta
- AT - Paliperidon ratiopharm 3 mg Retardtabletten  
Paliperidon ratiopharm 6 mg Retardtabletten  
Paliperidon ratiopharm 9 mg Retardtabletten
- BE - Paliperidone Teva 3, 6, 9 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
- EL - Paliperidone/Teva 3 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Paliperidone/Teva 6 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Paliperidone/Teva 9 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
- ES - Paliperidona Teva 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Paliperidona Teva 6 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Paliperidona Teva 9 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- IT - Paliperidone Teva
- NL - Paliperidon retard Teva 3 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Paliperidon retard Teva 6 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Paliperidon retard Teva 9 mg, tabletten met verlengde afgifte
- PT - Paliperidona Teva

APROVADO EM  
24-01-2019  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em