

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Parnido, 3 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Parnido, 6 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Parnido, 9 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
paliperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Parnido i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parnido
3. Jak stosować lek Parnido
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Parnido
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Parnido i w jakim celu się go stosuje

Lek Parnido zawiera substancję czynną paliperydon, który należy do klasy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Parnido stosowany jest w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 15 lat. Schizofrenia jest chorobą o objawach takich jak: słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, nieuzasadnione przekonania, nadmierna podejrzliwość, wycofanie (zamknięcie się w sobie), niespójna mowa oraz spłylenie emocji i zachowania. Osoby chore mogą także odczuwać depresję, niepokój, napięcie lub mieć poczucie winy.

Lek Parnido stosowany jest także w leczeniu zaburzeń schizoafektywnych u osób dorosłych. Zaburzenie schizoafektywne jest stanem umysłu, w którym osoba doznaje zarówno objawów występujących w schizofrenii (opisanych wyżej), jak i zaburzeń nastroju (uczucie silnego podekscytowania, smutku, pobudzenie, dekoncentracja, bezsenność, nadmierna rozmowność, utrata zainteresowania codziennymi sprawami, zbyt długi lub zbyt krótki sen, przejadanie się lub niedojadanie oraz nawracające myśli samobójcze).

Lek Parnido pomaga złagodzić objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parnido

Kiedy nie stosować leku Parnido

- jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon, rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Parnido należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia schizoafektywne, gdyż podczas przyjmowania tego leku istnieje możliwość zmiany fazy choroby z typu maniakalnego na depresyjny. Lekarz będzie uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występuje zmiana fazy choroby podczas stosowania leku;
- pacjent jest w podeszłym wieku. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem leczonych innymi podobnymi lekami zwiększone bywa ryzyko udaru i zgonu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);

- u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona lub otępienie;
- u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano stan, którego objawy obejmowały wysoką temperaturę ciała i sztywność mięśni (tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny);
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe ruchy języka lub mięśni twarzy (dyskinezy późne).

Pacjent powinien mieć świadomość, że tego typu lek może wywołać zaburzenia ruchów mięśni twarzy i języka;

- pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków);
- pacjent choruje na cukrzycę lub ma skłonność do rozwoju cukrzycy;
- pacjent ma chorobę serca lub przyjmuje leki stosowane w chorobie serca predysponujące do niskiego ciśnienia tętniczego;
- pacjent choruje na padaczkę;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia połykania lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które powodują osłabienie zdolności połykania lub przechodzenie pokarmu przez jelita;
- pacjent choruje na chorobę przebiegającą z biegunką;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja;
- u pacjenta występuje problem z regulacją podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie organizmu;
- pacjent ma nieprawidłowe zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego;
- u pacjenta lub innej osoby w rodzinie występowała zakrzepica (zakrzepy krwi), gdyż podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych stwierdzano powstawanie zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z tych stanów, należy skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo obserwować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż u pacjentów stosujących paliperydon stwierdzano bardzo rzadko we krwi niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek Parnido może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta, dlatego lekarz prowadzący będzie regularnie badać masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badać, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących paliperydon stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica (czarna plamka na środku oka) może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczówka oka (kolorowa część oka) może być wiotka podczas zabiegu, co

może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Parnido nie jest przeznaczony do leczenia schizofrenii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Parnido nie jest przeznaczony do leczenia zaburzeń schizoafektywnych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie wiadomo, czy paliperydon jest bezpieczny i skuteczny w tych grupach wiekowych.

Lek Parnido a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mogą wystąpić zaburzenia czynności elektrycznej serca podczas jednoczesnego podawania tego leku z niektórymi lekami nasercowymi, stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu, lub innymi rodzajami leków np.: lekami przeciwhistaminowymi, przeciwmalarycznymi lub innymi lekami przeciwpyschotycznymi.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, stosowanie innych leków (lub alkoholu), które wpływają na mózg, może dodatkowo zakłócać jego pracę.

Lek ten może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, dlatego należy zachować ostrożność przyjmując go jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np.: lewodopy).

Działanie tego leku może być osłabione, gdy pacjent przyjmuje leki wpływające na pracę przewodu pokarmowego (np.: metoklopramid).

Należy rozważyć zmniejszenie dawki tego leku w przypadku jednoczesnego stosowania walproinianu.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tego leku z doustnym rysperydonem, gdyż może to prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Parnido razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące takie jak metylofenidat).

Parnido z alkoholem

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka nie powinna przyjmować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem. U noworodków, których matki stosowały paliperydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas przyjmowania tego leku pacjentka nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia tym lekiem mogą się pojawić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np.: podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Parnido zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Parnido

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka u dorosłych to 6 mg raz na dobę, przyjmowana rano. Lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę w zakresie od 3 mg do 12 mg raz na dobę w przypadku schizofrenii lub od 6 mg do 12 mg raz na dobę w przypadku zaburzeń schizoafektywnych. Będzie to zależało od reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u młodzieży

Zalecana dawka początkowa w leczeniu schizofrenii u młodzieży w wieku co najmniej 15 lat to 3 mg raz na dobę, przyjmowana rano.

U młodzieży o masie ciała co najmniej 51 kg dawkę można zwiększać w zakresie od 6 mg do 12 mg raz na dobę.

U młodzieży o masie ciała mniejszej niż 51 kg dawkę można zwiększyć do 6 mg raz na dobę.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką dawkę pacjent będzie przyjmował. Będzie to zależało od reakcji pacjenta na leczenie.

Jak i kiedy przyjmować lek Parnido

Ten lek należy przyjmować doustnie, połykając tabletkę w całości i popijając wodą lub innym płynem. Nie należy żuć, dzielić ani kruszyć tabletek.

Ten lek powinien być przyjmowany codziennie rano ze śniadaniem lub bez śniadania, lecz w ten sam sposób każdego dnia. Nie należy przyjmować tego leku ze śniadaniem jednego dnia i bez śniadania następnego dnia.

Składnik czynny, paliperydon, rozpuszcza się po połknięciu tabletki, natomiast szkielet tabletki jest wydalany z organizmu.

Pacjenci z zaburzeniami nerek

Lekarz może dostosować dawkę tego leku w zależności od czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zmniejszyć dawkę tego leku, jeśli czynność nerek jest zmniejszona.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Parnido

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić senność, uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, problemy ze stanem i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie zastosowania leku Parnido

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę w dniu następnym. Jeśli pominięto dwie lub więcej dawek leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Parnido

Nie należy przerywać stosowania tego leku, gdyż utraci się działanie terapeutyczne. Nie należy przerywać stosowania leku, dopóki nie zaleci tego lekarz, gdyż może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- U pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- U pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiótnienie lub odrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet na krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- Wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia.
- U mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia.
- Wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia paliperydonem.
- Wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórną a czasem spadkiem ciśnienia krwi (określana jako „reakcja anafilaktyczna”).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- trudności z zasypianiem lub budzenie się
- parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcie mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu
- niepokój
- uczucie senności lub mniejszej czujności
- ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie oskrzeli, objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- podwyższony nastrój (mania), drażliwość, depresja, lęk
- dystonia: Ten stan obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż dystonia może dotyczyć każdej części ciała (i skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak zazwyczaj obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: Ten stan obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć
- drżenie
- niewyraźne widzenie
- blok przewodzenia impulsów elektrycznych pomiędzy przedsionkami a komorami (jamami serca), nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolny rytm serca, szybki rytm serca

- niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Parnido mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub utraty przytomności, gdy nagle wstaną lub się podniosą), wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- ból gardła, kaszel, zatkany nos
- ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych we krwi
- świąd, wysypka
- ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- brak miesiączki
- gorączka, osłabienie, zmęczenie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie płuc, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, zapalenie migdałków
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- paliperydon może zwiększać stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi (co może, lecz nie musi, być przyczyną objawów). Do objawów zwiększenia ilości prolaktyny należą: (u mężczyzn) obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne; u kobiet do objawów tych mogą należeć: dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego
- wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie wcześniej istniejącej, wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie obwodu talii, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała, duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- zaburzenia snu, stany splątania, zmniejszenie popędu seksualnego, niemożność osiągnięcia orgazmu, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Parnido.
- napady drgawkowe, omdlenia, męczący przymus poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub zdrętwienia skóry
- nadwrażliwość oczu na światło, zakażenie oka lub spojówki, suche oko
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból ucha
- niemierny rytm serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów w sercu (w zapisie EKG), uczucie kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność, świsty, krwawienie z nosa
- obrzęk języka, zakażenie żołądka lub jelit, utrudnione połykanie, intensywne oddawanie gazów
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gamma-glutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- pokrzywka, wypadanie włosów, wyprysk, trądzik
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi (enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni), skurcze mięśni, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, niemożność oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
- brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania (kobiety), wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, dyskomfort piersi
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych

- dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodzenia
- uczucie pragnienia
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- upadek

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zakażenie oka, zakażenie grzybicze paznokci, zakażenie skóry, zapalenie skóry wywołane przez roztocza
- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek chroniących organizm przed zakażeniami, zwiększenie we krwi liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek)
- ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą i czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, reakcja alergiczna
- obecność cukru w moczu
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- zagrażające życiu powikłania nieleczonej cukrzycy
- niebezpiecznie nadmierne picie wody, niskie stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonii)
- brak emocji
- złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni)
- utrata świadomości, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja
- zaburzenia naczyń mózgowych, śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy, brak reakcji na bodźce, niski poziom świadomości, potrząsanie głową
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu, zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w kończynach (patrz punkt powyżej „Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:”)
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi), uderzenia gorąca
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech
- zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, przekrwienie dróg oddechowych, zaburzenia głosu
- niedrożność jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zapalenie trzustki
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować gardło i prowadzić do trudności z oddychaniem
- zgrubienie skóry, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, odbarwienie skóry, łojotokowe zapalenie skóry głowy, łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza), nieprawidłowa postawa ciała
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej)
- powiększenie sutków u mężczyzn, powiększenie gruczołów w sutkach, wydzielina z piersi, wydzielina z pochwy
- opóźnienie krwawień miesięcznych, powiększenie piersi
- bardzo niska temperatura ciała, spadek temperatury ciała
- objawy odstawienia leku.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zastój krwi w płucach
- zwiększenie stężenia insuliny (hormon regulujący stężenie cukru we krwi) we krwi.

Następujące działania niepożądane stwierdzano podczas stosowania innego leku – rysperydonu, który jest bardzo podobny do paliperydonu, więc mogą one również wystąpić podczas stosowania leku Parnido: zaburzenia odżywiania związane ze snem, inne zaburzenia naczyń mózgowych, trzeszczenia w płucach oraz ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzenić się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka). Mogą również wystąpić powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może bowiem wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował paliperydon. Jeśli pacjent ma planowaną operację usunięcia zaćmy, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.

Dodatkowe działania niepożądane stwierdzane u młodzieży

U młodzieży występują na ogół podobne działania niepożądane do stwierdzanych u dorosłych z wyjątkiem następujących, zgłaszanych częściej:

- uczucie senności lub mniejszej czujności
- parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu
- zwiększenie masy ciała
- ogólne objawy przeziębienia
- niepokój ruchowy
- drżenie
- ból żołądka
- mlekotok u dziewcząt
- powiększenie sutków u chłopców
- trądzik
- zaburzenia mowy
- zakażenie żołądka lub jelit
- krwawienie z nosa
- zakażenie ucha
- duże stężenie triglicerydów we krwi (tłuszczów)
- uczucie wirowania (zawroty głowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Parnido

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Parnido

- Substancją czynną leku jest paliperydon. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 3 mg, 6 mg lub 9 mg paliperydonu.
- Pozostałe składniki to: makrogol, butylohydroksytoluen (E 321), powidon (K 30), sodu chlorek, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza i celulozy octan w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek żółty (E 172) *(tylko dla tabletek 6 mg)* i żelaza tlenek czerwony (E 172) *(tylko dla tabletek 9 mg)* w otoczce tabletki oraz szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i glikol propylenowy (E 1520) w tuszu. Patrz punkt 2 „Lek Parnido zawiera sól”.

Jak wygląda lek Parnido i co zawiera opakowanie

3 mg: białe do szarobiałych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z możliwymi nierównościami powierzchni z wytłoczonym napisem „P3” po jednej stronie tabletki. Średnica: około 9 mm.

6 mg: brązowawożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z możliwymi nierównościami powierzchni z wytłoczonym napisem „P6” po jednej stronie tabletki. Średnica: około 9 mm.

9 mg: różowawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z możliwymi nierównościami powierzchni z wytłoczonym napisem „P9” po jednej stronie tabletki. Średnica: około 9 mm.

Lek Parnido jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 1.09.2021 r.