

Indlægsseddel: Information til brugeren
INVEGA 1,5 mg depottabletter
INVEGA 3 mg depottabletter
INVEGA 6 mg depottabletter
INVEGA 9 mg depottabletter
INVEGA 12 mg depottabletter
Paliperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage INVEGA
- Sådan skal du tage INVEGA
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof paliperidon, der tilhører klassen af antipsykotika.

INVEGA anvendes til behandling af skizofreni hos voksne og unge i alderen 15 år og derover.

Skizofreni er en lidelse, hvis symptomer bl.a. er, at man hører, ser eller mærker ting, som ikke er der, opfatter ting forkert, er usædvanligt mistroisk, bliver indadvendt, taler usammenhængende og får en afstumpet opførsel og følelsesmæssig opfattelse. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste, have skyldfølelse eller være anspændte.

INVEGA anvendes også til behandling af skizo-affektiv psykose hos voksne.

Skizo-affektiv psykose er en psykisk tilstand, hvor man oplever en kombination af symptomer på skizofreni (som angivet ovenfor) samtidigt med forstyrrelser i stemningslejet (føler sig meget opstemt, bedrøvet, oprevet eller distraheret, lider af søvnløshed, snakkesalighed, mister interessen for dagligdags aktiviteter, sover for meget eller for lidt, spiser for meget eller for lidt og har tilbagevendende selvmordstanker).

INVEGA kan lindre symptomerne på din sygdom og forhindre, at symptomerne kommer igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage INVEGA

Tag ikke INVEGA

- hvis du er allergisk over for paliperidon, risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i INVEGA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager INVEGA.

- Patienter med skizo-affektiv psykose, der behandles med dette lægemiddel, skal overvåges omhyggeligt for et muligt skift fra maniske til depressive symptomer.
- Dette lægemiddel er ikke undersøgt til ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, der behandles med andre tilsvarende typer medicin, kan imidlertid have en øget risiko for slagtilfælde eller dødsfald (se punkt 4, Bivirkninger).
- hvis du har Parkinsons sygdom eller lider af demens.
- hvis du tidligere har fået stillet diagnosen malignt neuroleptikumsyndrom (høj temperatur og muskelstivhed).
- hvis du nogensinde har oplevet unormale bevægelser af tungen eller ansigtet (tardiv dyskinesi). Du skal være klar over, at begge disse tilstande kan forårsages af denne type medicin.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt niveau af hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke var forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller har øget risiko for at få sukkersyge.
- hvis du lider af en hjertesygdom eller er i behandling for en hjertesygdom, som giver dig tendens til lavt blodtryk.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har en forstyrrelse i svælget, maven eller tarmene, som betyder, at du har vanskeligt ved at synke eller fordøje føde.
- hvis du har sygdomme ledsaget af diaré.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har forlænget og/eller smertefuld rejsning.
- hvis du har vanskeligheder ved at kontrollere din krops kerntemperatur eller bliver overophedet.
- hvis du har et unormalt højt niveau af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du muligvis har en prolaktinafhængig svulst.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, da brug af antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper.

Hvis du har nogle af disse sygdomme, bør du tale med lægen, som muligvis vil justere din dosis eller kontrollere dig i en periode.

Da et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet, er observeret i meget sjældne tilfælde hos patienter, som fik INVEGA, vil din læge muligvis kontrollere antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

INVEGA kan medføre vægtstigning. Betydelig vægtstigning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Da der er observeret sukkersyge (diabetes mellitus) eller forværring af allerede eksisterende diabetes mellitus hos patienter, som tager INVEGA, skal din læge tjekke, om der er tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende diabetes mellitus, skal blodsukkeret måles regelmæssigt.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Børn og unge

INVEGA er ikke beregnet til behandling af skizofreni hos børn og unge under 15 år.

INVEGA er ikke beregnet til behandling af skizo-affektiv psykose hos børn og unge under 18 år.

Dette skyldes, at det ikke vides, om INVEGA er sikkert eller effektivt i disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med INVEGA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Der kan opstå problemer med hjertets elektriske funktion, når dette lægemiddel tages sammen med visse typer hjertemedicin til kontrol af hjerterytmen, eller visse andre typer medicin såsom antihistaminer, malariamidler og andre midler mod psykiske forstyrrelser. Eftersom dette lægemiddel primært virker på hjernen, kan der opstå forstyrrelser fra anden medicin (eller alkohol), som også virker på hjernen, som følge af den yderligere virkning på hjernens funktion. Da dette lægemiddel kan sænke blodtrykket, bør du være forsigtig, hvis du tager dette lægemiddel sammen med anden medicin, som også kan sænke blodtrykket. Dette lægemiddel kan mindske effekten af lægemidler mod Parkinsons sygdom og uro i benene (*Restless Legs Syndrome*, RLS) (f.eks. levodopa). Det kan påvirke virkningen af dette lægemiddel, hvis du tager medicin, der påvirker transporten af tarmindholdet (f.eks. metoclopramid). Dosis af dette lægemiddel skal muligvis sættes ned, hvis det tages samtidig med valproat. Risperidon til indtagelse gennem munden bør ikke bruges sammen med dette lægemiddel, da kombinationen af de to lægemidler kan øge bivirkningerne.

Brug af INVEGA sammen med alkohol

Du bør undgå alkohol, når du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har drøftet det med lægen. Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget palpediron i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge. Du må ikke amme, når du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se punkt 4, Bivirkninger). Dette skal tages i betragtning i tilfælde, hvor din fulde opmærksomhed er påkrævet, f.eks. når du fører motorkøretøj eller arbejder med maskiner.

INVEGA 3 mg tablet indeholder lactose

3 mg tabletten af dette lægemiddel indeholder lactose, som er en sukkertype. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage INVEGA

Tag dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning.

Brug til voksne

Den anbefalede dosis til voksne er 6 mg en gang dagligt om morgenen. Lægen kan ændre din dosis inden for området 3 mg til 12 mg en gang dagligt ved skizofreni og 6 mg til 12 mg ved skizo-affektiv psykose. Det afhænger af, hvor godt medicinen virker på dig.

Brug til unge

Den anbefalede startdosis til behandling af skizofreni hos unge på 15 år eller derover er 3 mg en gang dagligt om morgenen.

Hos unge, der vejer 51 kg eller derover, kan dosis øges til mellem 6 mg til 12 mg en gang dagligt.

Hos unge, der vejer under 51 kg, kan dosis øges til 6 mg en gang dagligt.

Lægen vil beslutte, hvor meget du skal have. Dosis afhænger af, hvor godt medicinen virker på dig.

Sådan og på hvilket tidspunkt skal du tage INVEGA

Tabletterne skal indtages gennem munden og sluges hele med vand eller anden væske. De må ikke tygges, deles eller knuses.

Dette lægemiddel skal tages hver morgen med eller uden morgenmad, men på samme måde hver dag. Du må således ikke skifte mellem at tage dette lægemiddel sammen med morgenmaden den ene dag og uden morgenmad den næste dag.

Det aktive stof, paliperidon, opløses, når tabletten kommer ned i maven, og tabletskallen udskilles fra kroppen som et affaldsstof.

Patienter med nyreproblemer

Din læge kan justere din dosis af dette lægemiddel ud fra din nyrefunktion.

Ældre

Din læge kan reducere din dosis af dette lægemiddel, hvis din nyrefunktion er nedsat.

Hvis du har taget for meget INVEGA

Søg straks læge. Du kan få symptomer som søvnighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag.

Hvis du har glemt at tage INVEGA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som normalt den næste dag. Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage INVEGA

Du skal blive ved med at tage medicinen, da du ellers ikke får nogen effekt af lægemidlet. Du må ikke holde op med at tage medicinen, medmindre det er aftalt med lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du:

- Får blodpropper i venerne - særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). Blodpropper kan løsrides og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge eller skadestue.
- Er dement og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld erektion. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får ufrivillige, rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage paliperidon.
- Oplever en alvorlig allergisk reaktion, der er karakteriseret ved feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og nogle gange et fald i blodtrykket (anafylaktisk reaktion).

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer

- problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- parkinsonisme: denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvisе bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelser "fryser" og derefter genoptages. Andre tegn på parkinsonisme omfatter en langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytproduktion og/eller savlen samt tab af ansigtsmimik
- rastløshed
- følelse af at være søvngig eller mindre opmærksom
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- bronkitis, forkølelæssymptomer, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, influenza-lignende symptomer
- vægtstigning, øget appetit, vægttab, appetitløshed
- opstemthed (mani), irritabilitet, depression, angst
- dystoni: dette er en tilstand, som medfører langsomme eller vedvarende, ufrivillige muskelsammentrækninger. Dystoni kan omfatte alle dele af kroppen (og kan medføre en unormal kropsholdning), men involverer dog oftest ansigtsmusklerne, herunder unormale øjen-, mund-, tunge- eller kæbebevægelser (grimasser)
- svimmelhed
- dyskinesi: dette er en tilstand, som omfatter ufrivillige muskelbevægelser, og som kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller muskeltrækninger.
- tremor (rysten)
- sløret syn
- forstyrrelse i den elektriske overledning mellem den øvre og nedre del af hjertet, ledningsforstyrrelser i hjertet, forlængelse af QT-interval, langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme
- blodtryksfald efter at have rejst sig op (derfor kan nogle personer, som tager INVEGA, føle, at de skal besvime, være svimle eller besvime, hvis de rejser sig eller sætter sig op pludseligt), højt blodtryk
- ondt i halsen, hoste, stoppet næse
- mavesmerter, ubehag i maven, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine
- forhøjede leveraminotransferaser i blodet
- kløe, udslæt
- knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter
- udebleven menstruation
- feber, svaghed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 personer

- lungebetængelse, luftvejsinfektion, blærebetændelse, infektion i øret, halsbetændelse
- nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), anæmi, nedsat antal røde blodlegemer
- INVEGA kan medføre forhøjet koncentration af et hormon, som kaldes prolaktin, som påvises ved en blodprøve (medfører ikke altid symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin kan omfatte: Hos

