

INVEGA 1,5 mg, 3 mg, 6 mg, 9 mg og 12 mg depottabletter

Paliperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret INVEGA 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage INVEGA
3. Sådan skal du tage INVEGA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

VIRKNING OG ANVENDELSE

INVEGA tilhører klassen af antipsykotika og anvendes til behandling af skizofreni samt psykotiske eller maniske symptomer ved skizo-afektiv psykose. INVEGA er ikke effektivt mod depressive symptomer.

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.

Skizo-afektiv 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).

DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INVEGA

Tag ikke INVEGA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for paliperidon, et af de øvrige indholdsstoffer eller risperidon.

Vær ekstra forsigtig med at tage INVEGA

- Patienter med skizo-afektiv psykose, der behandles med INVEGA, skal overvåges omhyggeligt for et muligt skift fra maniske til depressive symptomer.

- INVEGA 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 afsnit 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 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 nedsat nyrefunktion.

- hvis du har nedsat leverfunktion.

- hvis du har forlænget og/eller smertefuld rejsning.

- hvis du har vanskeligheder ved at kontrollere din krops kerntemperatur eller bliver overophedet.

- 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Eftersom INVEGA 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 INVEGA kan sænke blodtrykket, bør du være forsigtig, hvis du tager INVEGA sammen med anden medicin, som også kan sænke blodtrykket. INVEGA kan mindske effekten af lægemidler mod Parkinsons sygdom og uro i benene (*Restless Legs Syndrome*, RLS) (f.eks. levodopa). Dosis af INVEGA skal muligvis sættes ned, hvis INVEGA tages samtidig med valproat.

Brug af INVEGA sammen med mad og drikke

Du bør undgå alkohol, når du tager INVEGA.

INVEGA skal tages hver morgen. Det kan tages sammen med eller uden morgenmad, men det skal tages på samme måde hver dag. Du må altså ikke skifte mellem at tage INVEGA sammen med morgenmaden den ene dag og uden morgenmad den næste dag.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Du må ikke tage INVEGA under graviditet, medmindre du har drøftet det med lægen. Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget paliperidon 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 INVEGA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med INVEGA (se afsnit 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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i INVEGA

INVEGA 3 mg tabletterne indeholder lactose, som er en sukkertype. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. I så fald må du ikke tage INVEGA 3 mg, fordi tabletterne indeholder lactose. Dog kan du godt tage INVEGA 1,5 mg, 6 mg, 9 mg eller 12 mg, da disse tabletter ikke indeholder lactosemonohydrat.

SÅDAN SKAL DU TAGE INVEGA

Tag altid INVEGA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er 6 mg en gang dagligt om morgenen, men 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-afektiv psykose. INVEGA skal sluges hele med vand eller anden væske. De må ikke tygges, deles eller knuses.

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

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

Hvis du holder op med at tage INVEGA, får du ingen 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 eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Børn og unge

INVEGA er ikke beregnet til personer under 18 år.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Din læge kan justere din dosis af INVEGA, hvis du har nedsat nyrefunktion. Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis på grund af nedsat leverfunktion.

Ældre

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

Sikkerhed og virkning af INVEGA hos patienter over 65 år med skizo-afektiv psykose er ikke blevet undersøgt.

4. BIVIRKNINGER

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

Blandt de ikke almindelige bivirkninger kan du opleve 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). Søg straks læge, hvis du får disse symptomer.

Hos ældre patienter med demens har lægemidler i samme gruppe som INVEGA givet bivirkninger som pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, sløret tale eller syn. Disse symptomer kan tyde på et slagtilfælde. Søg straks læge, hvis du får disse symptomer, også selv om det er kortvarigt (se afsnit 2, Vær ekstra forsigtig med at tage INVEGA).

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, som er beskrevet nedenfor, er defineret på følgende måde: Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

En meget almindelig bivirkning er hovedpine.

Almindelige bivirkninger:

Infektion i de øvre luftveje, infektion i næse og svælg,

Øget vægt, øget appetit

Ophidselse

Talefejl, unormale muskelbevægelser, en gruppe af symptomer, som kaldes ekstrapyramidale symptomer (omfatter typisk unormale, ufrivillige muskelbevægelser), indre rastløshed, tremor (rysten), langsomme eller vedvarende muskelsammentrækninger, svimmelhed, savlen, døsighed, træthed

Sløret syn

[Skriv tekst]

Unormalt hurtige hjerteslag, hurtig puls, lavt blodtryk, når man rejser sig
Hoste, ondt i halsen og øverste del af lufttrøret, tilstoppet næse
Opkastning, smerter i øvre maveregion, mavebesvær, kvalme, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, forstoppelse
Ledsmarter, rygsmerter, smerter i arme og ben
Svagthed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger

Urinvejsinfektion, rindende næse
Højt blodsukker, nedsat appetit
Rastløshed, mareridt, søvnforstyrrelser
Besvimelsesanfald, langsomme muskelbevægelser, ufrivillige muskelsammentrækninger, svimmelhed når du rejser dig, energiløshed, langsomme bevægelser, Unormale øjenbevægelser
Blokerede nerveimpulser i hjertet, blokering mellem to hjertekamre, langsom puls, hjertebanken, unormalt elektrokardiogram (ekg), øget puls som skifter under vejrtrækningen
Lavt blodtryk
Øget sputsekretion, øget luftafgang fra tarmen
Udslæt, kløe
Problemer med at åbne munden pga. kramper i kæbemusklerne, muskelstramning, muskelkramper, muskeltrækninger, muskelsmerter, ømme muskler
Vandladningsbesvær
Rejningsproblemer (mænd), udfald fra brysterne, udebleven menstruation
Væskeophobning i arme og ben.

Sjældne bivirkninger

Allergisk reaktion, øget overfølsomhed
Højt niveau af hormonet prolaktin i blodet
Pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller øjeblikke med sløret tale, der varer mindre end 24 timer (midlertidig iltmangel i hjernen), kramper (epileptiske anfald), evt. med rysten og spændte muskler, kramper (epileptiske anfald), langsomme, ufrivillige, gentagne muskelbevægelser, langsom, slæbende gang, stive, rykvisse bevægelser som på et tandhjul
Venstresidigt hjerteblok, forlænget QT-interval i elektrokardiogrammet
Nedsat blodforsyning
Blokering af tyndtarmen
Pludselig hævelse af læber og øjne samtidigt med åndedrætsbesvær
Udslæt med bumser i huden
Langvarig sammentrækning af halsmusklerne med skæv holdning af hovedet
Problemer med udsivning af urin fra blæren
Unormal brystforstørrelse (mænd), flåd fra brysterne, uregelmæssig menstruation, forstørrelse af brystkirtlerne, smerter i brysterne, ømhed i brysterne, udløsning, hvor sæden flyder tilbage og ind i blæren (mænd)
Væskeophobning i kroppen (ødem).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

Pludselig nedsættelse af blodforsyningen til hjernen (slagtilfælde), malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og alvorlig muskelstivhed)
Lungebetændelse der skyldes opkastning og efterfølgende fejslynkning af maveindholdet, som derved kommer ned i lungerne
Opsvulmet tunge
Forlænget og smertefuld rejsning (erektion). Du skal søge lægehjælp, hvis den forlængede og smertefulde erektion ikke er forsvundet inden for 3-4 timer.
Blodpropper i blodårerne (venerne), især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet), som kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne og give brystsmarter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt kontakte en læge.
Kvinder kan få udfald af væske eller mælk fra brysterne. Mænd kan opleve forstørrelse af brystkirtlerne. Kvinder kan opleve manglende eller

uregelmæssig menstruation. Mænd kan opleve vanskelighed ved at få eller opretholde rejsning. En "ikke almindelig" bivirkning er afvigelse i elektrokardiogrammet (dvs. optagelse af dit hjertes elektriske aktivitet).
Da paliperidon er et stof, der er fremkommet ved nedbrydning af risperidon (en anden medicin, som bruges til behandling af skizofreni) i den menneskelige krop, kan bivirkninger efter indtagelse af risperidon også forekomme med INVEGA.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke INVEGA efter den udløbsdato, der står på blisterkortet/flasken og æsken efter EXP.
Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
Flasker: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Blisterkort: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER INVEGA indeholder

Aktivt stof: paliperidon.
Hver INVEGA 1,5 mg depottablet indeholder 1,5 mg paliperidon.
Hver INVEGA 3 mg depottablet indeholder 3 mg paliperidon.
Hver INVEGA 6 mg depottablet indeholder 6 mg paliperidon.
Hver INVEGA 9 mg depottablet indeholder 9 mg paliperidon.
Hver INVEGA 12 mg depottablet indeholder 12 mg paliperidon.
Øvrige indholdsstoffer:
Overtrukket tabletterne:
Polyethylenoxid 200K, Natriumchlorid, Povidon (K29-32), Stearinsyre, Butylhydroxytoluen (E321) Jernoxid (gul) E172 (kun 3 mg og 12 mg tabletter) Polyethylenoxid 7000K, Jernoxid (rød) (E172) Hydroxyethylcellulose, Polyethylenglycol 3350 Celluloseacetat, Jernoxid (sort) (E172) (kun 1,5 mg og 9 mg tabletter)
Farvet overtræk:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 400 (kun 1,5 mg, 6 mg, 9 mg og 12 mg tabletter), Jernoxid (gul) (E172) (kun 1,5 mg, 6 mg og 12 mg tabletter), Jernoxid (rød) (E172) (kun 1,5 mg, 6 mg og 9 mg tabletter), Lactosemonohydrat (kun 3 mg tabletter) Triacetin (kun 3 mg tabletter), Carnubavoks Tryk:
Jernoxid (sort) (E172), Propylenglycol, Hypromellose

Udseende og pakningsstørrelser

INVEGA depottabletter er kapselformede. 1,5 mg tabletterne er orange-brune med teksten "PAL 1,5", 3 mg tabletterne er hvide med teksten "PAL 3", 6 mg tabletterne er beige med teksten "PAL 6", 9 mg tabletterne er lyserøde med teksten "PAL 9" og 12 mg tabletterne er mørkegrå med teksten "PAL 12". Alle tabletter leveres i følgende pakningsstørrelser:
Flasker: 30 eller 350 tabletter i flasker af HDPE (*high-density polyethylene*) med børnesikkert låg. Hver flaske indeholder to silikagelposer, der absorberer fugt og holder tabletterne tørre.
- Blisterkort: 14, 28, 30, 49, 56 eller 98 tabletter i blisterkort af PVC (polyvinylchlorid) lamineret med PCTFE (polychlorotrifluorethylen)/bagside af perforerbart aluminium (hvid eller klar) eller 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter i blisterkort af OPA (orienteret polyamid)-aluminium-PVC (polyvinylchlorid)/bagside af perforerbart aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstillere

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele,
Latina
Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien JANSSEN-CILAG N.V./S.A. Tél/Tel.: + 32 3 280 54 11	Luxembourg/Luxemburg JANSSEN-CILAG NV/SA Tél/Tel.: +32 14 64 94 11
България "Джонсън & Джонсън България" ЕООД Тел.: +359 2 489 9400	Magyarország JANSSEN-CILAG Kft. Tel.: +36 23 513-858
Česká republika JANSSEN-CILAG s.r.o. Tel.: +420 227 012 222	Malta AM MANGION LTD Tel.: +356 2397 6000
Danmark JANSSEN-CILAG A/S Tlf: +45 45 94 82 82	Nederland JANSSEN-CILAG B.V. Tel.: +31 13 583 73 73
Deutschland JANSSEN-CILAG GmbH Tel.: +49 2137-955-955	Norge JANSSEN-CILAG AS Tlf: + 47 24 12 65 00
Eesti JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal Tel.: + 372 617 7410	Österreich Janssen-Cilag Pharma GmbH Tel.: +43 1 610 300
Ελλάδα JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: +30 210 80 90 000	Polska JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 237 6000
España JANSSEN-CILAG, S.A. Tel.: +34 91 722 81 00	Portugal JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA, LDA Tel.: +351 21-4368835
France JANSSEN-CILAG Tel: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 44 44	România Johnson & Johnson România SRL Tel.: +40 21 207 1800
Ireland JANSSEN-CILAG Ltd. Tel.: +44 1 494 567 567	Slovenija Johnson & Johnson d.o.o. Tel.: + 386 1401 18 30
Ísland JANSSEN-CILAG c/o Vistor hf. Tel.: +354 535 7000	Slovenská republika JOHNSON & JOHNSON s.r.o. Tel.: +421 233 552 600
Italia JANSSEN-CILAG SpA Tel.: +39 02/2510.1	Suomi/Finland JANSSEN-CILAG OY Puh/Tel.: +358 207 531 300
Κύπρος Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ Τηλ: +357 22 755 214	Sverige JANSSEN-CILAG AB Tel.: +46 8 626 50 00
Latvija JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o. filiāle Latvija Tel.: +371 6789 3561	United Kingdom JANSSEN-CILAG Ltd. Tel.: +44 1494 567 567
Lietuva UAB Johnson & Johnson Tel.: +370 5 278 68 88	

Du kan finde yderligere information om INVEGA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af:
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 12/2011.