

KULLANMA TALİMATI

INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her uzatılmış salımlı tablet 3 mg paliperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit 200K, sodyum klorür, povidon, stearik asit, bütül hidroksitoluen (E321), sarı ferrik oksit (E172), polietilen oksit 7000K, kırmızı ferrik oksit (E172), hidroksietil selüloz, polietilen glikol 3350, selüloz asetat, hipromeloz, titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (sığır sütü), triasetin, karnauba mumu, siyah demir oksit (E172), propilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *INVEGA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *INVEGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *INVEGA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *INVEGA 'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. INVEGA nedir ve ne için kullanılır?

- INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri 3 mg paliperidon içerir.
- INVEGA antipsikotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir.
- INVEGA 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- INVEGA şizofreni tedavisi için reçete edilmektedir. Şizofreni bir tür psikiyatrik hastalıktır.
- INVEGA şizoafektif bozukluğun (duygu durum ve ruhsal denge bozukluklarının dönemsel olarak tekrarlamasıyla tanımlanan bir tür psikiyatrik hastalık) tedavisi için tek başına ve depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç ve/veya duygu durum düzenleyiciler ile kombine olarak reçete edilmektedir.
- Üç katmanlı kapsül biçiminde, "PAL 3" basılı, beyaz tablet.

2. INVEGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Paliperidon'a veya INVEGA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da risperidon gibi benzer bir ilaca karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Paliperidon ile tedavi edilen şizoafektif bozukluğu olan hastalar, maniden (taşkınlık nöbeti) depresif belirtilere geçiş potansiyeli bakımından dikkatle izlenmelidir.
- Bilinen kalp hastalığınız veya QT uzaması (EKG isimli tetkik ile saptanan ve kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ile ilgili aile hikayeniz varsa,
- Daha önce size yüksek ateş ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (Nöroleptik Malign Sendrom) teşhisi konmuşsa,
- Daha önce size dil veya yüzün anormal hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif Diskinezi) teşhisi konmuş ise
- Geçmişte beyaz kan hücrelerinizin düşük seviyelerde olduğunu biliyorsanız (buna diğer ilaçlar da sebep olmuş olabilir veya olmayabilir).
- Şeker hastalığınız veya şeker hastalığına yatkınlığınız varsa

- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğilimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa
- Yutma bozukluğunuz veya yemeğin dışkıınıza geçmesini zorlaştıracak mide veya bağırsak bozukluğunuz varsa
- İshal ile ilişkili hastalıklar varsa
- Parkinson Hastalığı veya Demans (bunama) varsa
- Uzun süreli ağrılı sertleşmeniz (ereksiyon) varsa
- Vücut sıcaklığınızı kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa,
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kanınızda prolaktin (kanda süt hormonu) hormon seviyeleri anormal olarak yüksekse ya da muhtemel bir prolaktin (kanda süt hormonu) bağımlı tümörünüz varsa
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)
- Hiperprolaktinemi (süt salgılatan hormonun kanda artması) varsa
- Ortostatik hipotansiyon (ani ayağa kalkma ile olan tansiyon düşüklüğü) varsa
- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Bu ilaç bunaması olan yaşlı hastalarda çalışılmamıştır. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen ve bunaması olan yaşlı hastalarda inme veya ölüm riskinde artış meydana gelebilir (Bkz Bölüm 4. Olası yan etkiler).

Kanınızda enfeksiyonla mücadele için gerekli belli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli olarak düşük sayıda olması INVEGA hastalarda çok nadir görülmüştür. Doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı kontrol etmek isteyebilir.

INVEGA kilo almanıza neden olabilir. Önemli derecede kilo alma durumu sağlığınıza olumsuz etkileyebilir. Doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelidir.

INVEGA alan hastalarda, şeker hastalığı ya da önceden var olan şeker hastalığının kötüleşmesi görülmüştür. Doktorunuz yüksek kan şekeri belirtilerinizi kontrol etmelidir. Daha önceden şeker hastalığı var olan şeker hastalarında kan glukozu düzenli olarak izlenmelidir.

Gözünüzde katarakt operasyonu sırasında, pupilla (gözünüzün ortasındaki siyah halka-gözbebeği) boyutunda olması gerektiği gibi artış olmayabilir. İris (gözün renkli kısmı) de ameliyat sırasında göze zarar verebilecek şekilde gevşek olabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, bu ilacı alırken doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

Katarakt ameliyatı sırasında göz problemleri de meydana gelebilir. Eğer INVEGA alıyorsanız ya da aldıysanız, katarakt ameliyatı sırasında “*Intraoperatif Floppy Iris Sendromu*” (IFIS) adı verilen bir durum oluşabilir. Eğer katarakt ameliyatı olmanız gerekli ise, bu ilacı alıp almadığınız konusunda göz doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olunuz.

INVEGA, merkezi sinir sistemi (metilfenidat gibi psikostimulanlar) aktivitesini artıran ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INVEGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INVEGA kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğiniz sırasında doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmamalısınız. Eğer hamileliğinizin son üç ayında (paliperidon) kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu belirtilerin herhangi birini geçirirse, doktorunuzla iletişim kurunuz.
- INVEGA yararları risklerinden daha yüksek olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaçla tedavi sırasında baş dönmesi ve görme problemleri meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler). Araç ve makine kullanımı gibi tam uyanıklık gereken durumlarda bu düşünülmelidir.

INVEGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INVEGA 13,2 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç, kalp ritmini kontrol eden belirli kalp ilaçları veya bazı diğer tipteki ilaçlar, alerji nedeniyle alınan antihistaminik ilaçlar, sıtma tedavisinde kullanılan antimalaryal ve psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer antipsikotikler ile birlikte alındığında kalpte elektriksel fonksiyon anormallikleri (ritim bozuklukları vb.) görülebilir.

Bu ilaç primer (öncelikli) olarak beyine etki ettiği için beyine etki eden diğer ilaçların (ya da alkolün) müdahalesi beyin fonksiyonlarında additif etkilere (istenmeyen yan etki artışına) neden olabilir.

Bu ilaç kan basıncını düşürdüğü için, diğer kan basıncını düşüren ilaçlarla birlikte kullanırken dikkat edilmelidir.

Bu ilaç Parkinson hastalığına ve huzursuz bacak sendromuna karşı kullanılan (örneğin; levadopa) ilaçların etkilerini azaltabilir

Eğer bağırsakta hareketin hızını etkileyen ilaçlar alıyorsanız (ör metoklopramit), bu ilacın etkileri de etkilenebilir.

Bu ilaç, duygu durum dengeleyici olarak kullanılan valproat ile birlikte alınıyorsa doz azaltılması düşünülmelidir.

Bu ilacın oral risperidon (başka bir antipsikotik) ile birlikte kullanılması iki ilacın birlikte alınmasının yan etkilerin artışına yol açmasından dolayı tavsiye edilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INVEGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz günde bir kez sabahları 6 mg'dır; fakat doz, şizofreni için günde 3–12 mg doz aralığında veya şizoafektif bozukluk için günde 6-12 mg doz aralığında doktorunuz tarafında artırılabilir veya azaltılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- INVEGA'yı sabahları kahvaltı ile birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Ancak INVEGA'yı her sabah aynı şekilde almaya dikkat ediniz.
- INVEGA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak bol su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Aktif madde paliperidon yutulduğunda çözünmektedir ve bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

INVEGA'nın şizofreni tedavisi için 15 yaş ve üzerindeki ergenlerde tavsiye edilen dozu günde bir kez, sabahları 3 mg'dır.

51 kg ve 51 kg'nin üzerindeki ergenler için maksimum günlük doz 6 mg ila 12 mg aralığında yükseltilebilir.

51 kg'den az olan ergenlerde, maksimum günlük doz 6 mg'a yükseltilebilir.

INVEGA'nın 12 yaşın altındaki şizofreni hastalarında ve 18 yaşın altındaki şizoafektif bozukluk hastalarında güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Ne kadar ilaç kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir. Aldığınız miktar ilacın sizin için ne kadar işe yaradığına bağlıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak bu ilacın dozunu ayarlayabilir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. INVEGA ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmadığından bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Eğer INVEGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INVEGA kullandıysanız:

INVEGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda sersemlik, uyuşukluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma ve yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik görülebilir.

INVEGA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozdan sonraki gün bir sonraki dozunuzu alınız.

Eğer iki veya daha fazla doz almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INVEGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INVEGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INVEGA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğüne neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren)

- Bunama ve zihinsel durumda ani bir değişiklik varsa ya da ani güçsüzlük ya da yüzde, kollarda, bacaklarda, özellikle bir tarafta, ya da kısa bir süre için bile olsa konuşma bozukluğu varsa bunlar inme işaretleri olabilir.
- Ateş, kas sertliği, terleme ya da bilinç kaybı (bu durum Nöroleptik Malign Sendrom olarak adlandırılır) ile seyreden bir duruma dair bulgular hissederseniz
- Erkeklerde uzun süren ya da ağrılı ereksiyon (bu durum priapizm olarak adlandırılır)
- Dil, ağız ve yüzde istemsiz ritmik hareketler

Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir (anafilaktik reaksiyonlar- Ani gelişen, ölümcül olabilen aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın

- Uykuya dalmada veya uykuda kalmada güçlük
- Baş ağrısı
- Parkinsonizm: Hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (hareketleri sarsıntılı yapma) ve bazen donma kalma ve sonra yeniden başlama hareketleri. Diğer belirtileri; ayak sürüyerek yavaş bir yürüyüş, istirahat halindeyken titreme, aşırı tükürük salgılanması ve/veya salya akması, yüzde ifade kaybı
- Huzursuzluk
- Uykulu veya daha az uyanık hissetme

Yaygın

- Göğüs enfeksiyonları (bronşit), soğuk algınlığı belirtileri, sinüs enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonu, gripmiş hissi
- Kilo alma, kilo verme, iştah artışı, iştah azalması
- Taşkın (çoşkun) ruh hali (mani), sinirlilik, depresyon, endişe hali
- Diskinezi: İstemsiz kas kasılması ve tekrarlayan, spastik ya da kıvrılma hareketleri ya da seğirme
- Baş dönmesi (sersemlik)
- Titreme (Sarsılma)
- Distoni: yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması. Bu durum vücudun herhangi bir bölümünü (ve anormal duruşla sonuçlanabilir) etkileyebildiği gibi anormal göz, ağız, dil, çene hareketlerini içeren yüz kaslarını da etkiler.
- Görmede bulanıklık
- Kalpte anormal elektriksel iletkenlik, QT aralığının uzaması (EKG isimli tetkik ile saptanan ve kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum), yavaş kalp atımı, hızlı kalp atımı
- Ayakta kalmaya bağlı düşük kan basıncı (bu nedenle INVEGA alan bazı insanlar bitkin, başı dönmüş hissedebilir veya aniden ayağa kalkıp oturduklarında bayılabilirler), yüksek kan basıncı
- Boğaz ağrısı, öksürük, tıkalı burun
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve karında rahatsızlık, ishal, kabızlık, diş ağrısı, ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Kanda karaciğer transaminazlarda (kan tetkiki ile belirlenen ve karaciğerin çalışmasında bir bozukluk olabileceğine işaret eden enzim düzeyleri) artış
- Döküntü, kaşıntı
- Sırt ağrısı, kemik ve kaslarda ağrı, eklem ağrısı
- Adet görememe
- Ateş, halsizlik, yorgunluk

Yaygın olmayan

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), nefes yollarında enfeksiyon, idrar kesesi enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu, boğaz enfeksiyonu (tonsilit), deri altında apse
- Beyaz kan hücrelerinde azalma, plateletlerde (kanamayı durdurmaya yarayan kan hücresi) azalma, kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinde azalma
- INVEGA kan testinizde prolaktin hormon (süt yapımını sağlayan bir hormon) seviyelerinizi yükseltebilir (bu durum belirtilere neden olabilir veya olmayabilir). Yüksek prolaktin belirtileri meydana geldiğinde, bunlar erkeklerde meme şişmesi, ereksiyon (sertleşme) olmasında ya da sürdürmede zorluk ya da diğer seksüel bozukluklar; kadınlarda ise meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet periyodunun gecikmesi ya da adet düzeniyle ilgili diğer problemler
- Şeker hastalığı ya da şeker hastalığının kötüleşmesi, kan şekeri yükselmesi
- Kötü beslenme ya da düşük vücut ağırlığı ile sonuçlanan iştah kaybı
- Kanda trigliserit yükselmesi (bir çeşit yağ)
- Uyku bozuklukları, sersemlik (konfüzyon), cinsel istekte azalma, orgazm olamama, sinirlilik, kabuslar, cinsel istekte (orgazm) yetersizlik
- Tardif diskinezi (yüzde, dilde ya da diğer vücut bölümlerinde kontrol edilemeyen seğirme veya sarsılma hareketleri). Eğer istemsiz ritmik dil, ağız ve yüz hareketleriniz varsa hemen doktorunuza danışınız. INVEGA tedavisinin sonlandırılması gerekebilir.
- Bayılma, kasılma (nöbet), konuşma ile ilgili problemler, sürekli olarak vücudun belirli yerlerini oynatma isteği, ayağa kalkınca baş dönmesi, dikkat bozukluğu, tat alma duyusunda kayıp ya da anormallik, derinin ağrı ve dokunma hissini azalması, karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşukluk hissi
- Göz enfeksiyonu ya da “pembe göz”, gözde kuruluk
- Baş dönmesi hissetme (vertigo), kulaklarda çınlama, kulak ağrısı
- Kalbin üst ve alt kısımları arasında ileti kesilmesi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal elektriksel iletimi (EKG veya elektokardiyogram denilen tetkikle saptanan), göğüste çarpıntı veya güçlü vurma hissi (palpitasyon)
- Düşük kan basıncı

- Nefes darlığı, hırıltı, burun kanamaları
- Şişmiş dil, mide ya da bağırsak enfeksiyonu, yutma güçlüğü, gaz çıkışı
- Kanda GGT (gama glutamil transferaz denilen kan tetkiki ile belirlenen ve karaciğerin çalışmasında bir bozukluk olabileceğine işaret eden enzim düzeyleri) enziminde artış, kanda karaciğer enzimlerinde artış
- Döküntü (ürtiker), saç kaybı, egzama, akne
- Kas yıkımı, kas spazmları ile salıverilen bir kas enzimi olan CPK (kreatin fosfokinaz)'nın kanda artışı, eklem sertliği, eklem şişmesi, kas zayıflığı, boyun ağrısı
- İdrar tutamama (kontrol eksikliği), sık idrar çıkışı, idrar yaparken ağrı, idrar yapamama
- Ereksiyon problemleri, ejakülasyon (boşalma) bozukluğu, cinsel işlevlerde bozukluk, memelerden süt gelmesi, düzensiz adetler ve adet ile ilgili diğer problemler (kadınlar), meme ağrısı, memede rahatsızlık,
- Yüz, ağız, göz veya dudaklarda şişme, vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişme
- Titreme, vücut sıcaklığının artması
- Yürümede değişiklik
- Susama hissi
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık, kötü hissetme
- Düşme

Seyrek

- Göz enfeksiyonu, tırnaklarda mantar enfeksiyonu, deri enfeksiyonu, akarlardan kaynaklanan deri iltihabı (enflamasyonu)
- Kanda enfeksiyonla mücadele etmek için gerekli belli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli olarak düşük sayıda olması
- Enfeksiyonlara karşı korunmada yardımcı olan beyaz kan hücrelerinde azalma, eozinofillerde (genellikle alerji ile ilgili bir tip beyaz kan hücresi) artış
- Ateş, şişmiş ağız, yüz, dudak ya da dil, nefes darlığı, kaşıntı, deri döküntüsü ve bazen kan basıncının düşmesi ile karakterize ciddi alerjik reaksiyon, alerjik reaksiyon
- İdrarda şeker

- İdrar hacmini kontrol eden bir hormonun uygun olmayan biçimde salgılanması
- Kontrolsüz şeker hastalığının yaşamı tehdit eden ikinci bir hastalık veya bozukluklara neden olması (komplikasyonlar)
- Tehlikeli olarak aşırı su alımı, kan şekeri düşmesi, aşırı su içme, kanda kolesterol seviyesinin artması
- Uyanıkken harekete geçememe veya cevap vermeme (katatoni)
- Uyurgezerlik
- Duygu eksikliği
- Nöroleptik malign sendrom (kafa karışıklığı, bilinç düzeyinde azalma ya da bilinç kaybı, yüksek ateş ve şiddetli kas sertliği),
- Beyindeki bölgesel kan dolaşımının ani olarak kesilmesi (inme ya da küçük inme), bilinç kaybı, denge bozukluğu, anormal koordinasyon
- Beyin kan damarlarında problemler, kontrolsüz şeker hastalığı nedeniyle koma, uyarıya cevapsız kalma, kafa sarsılması, bilinç düzeyinin azalması
- Glokom (göz küresinin içinde basınç artışı, göz tansiyonu), göz hareketlerinde problem, gözlerini devirmek, gözlerde ışığa aşırı duyarlılık, artmış gözyaşı, gözlerde kızarıklık
- Atrial fibrilasyon (kalp kulakçıklarının kasılmak yerine titreşmesi ile kendini gösteren anormal bir kalp atışı), ayağa kalkınca hızlı kalp atımı
- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğüne neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren). Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- Vücut kısımlarında oksijen azalması (azalmış kan akışı yüzünden), kızarma
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi), hızlı, yüzeysel solunum,
- Besin alımından kaynaklı akciğer enfeksiyonu (pnömoni), nefes yollarında tıkanıklık, ses rahatsızlığı
- Bağırsak tıkanıklığı, dışkıyı tutamama, çok sert dışkılama, bağırsaklarda tıkanıklığa neden olan kas yetersizliği
- Derinin ve gözlerin sararması (sarılık)
- Pankreas enflamasyonu (iltihabı)
- Boğazı tutan ve nefes almada zorluğa yol açan şişme ile karakterize ciddi alerjik reaksiyon

- Derinin kalınlaşması, kuru cilt, ciltte kızarıklık, derinin renksizleşmesi, kafa derisi veya ciltte pul pul kaşıntı, kepek
- Kas liflerinin tutulması ve kaslarda ağrı (rabdomiyalis), anormal duruş
- Priapizm (cerrahi tedavi gerektiren uzamış penil ereksiyonu)
- Erkeklerde memede büyüme, meme bezlerinde büyüme, memelerden akıntı, vajinal akıntı
- Adet periyodunun gecikmesi
- Göğüste büyüme
- Çok düşük vücut sıcaklığı, vücut sıcaklığında düşüş
- İlaç kesilme belirtileri (semptomları)

Bilinmiyor

- Akciğerde tıkanıklık
- Kanda artmış insülin (kan şekeri seviyesini ayarlayan bir hormon)

Belirtilen yan etkiler, paliperidona çok benzeyen risperidon olarak bilinen başka bir ilaçla kullanım sırasında da görülmüştür, bu yüzden bu etkilerin bu ilaçla da oluşması beklenebilir: Uyku ile ilişkili yeme bozukluğu, beyindeki kan damarı problemlerinin başka tipleri, çatırtı şeklinde akciğer sesleri ve ağız, burun, gözler ve cinsel organların içinde ve çevresinde başlayıp vücudun diğer bölgelerine yayılabilen kabarcıklar ve soyulma ile birlikte şiddetli veya yaşamı tehdit eden döküntü (Stevens-Johnson sendromu / toksik epidermal nekroliz). Katarakt ameliyatı sırasında göz problemleri olabilir. INVEGA alıyorsanız veya aldıysanız, katarakt ameliyatı sırasında intraoperatif floppy iris sendromu (IFIS) denilen bir durum oluşabilir. Eğer katarakt ameliyatı olacaksanız, bu ilacı alıyorsanız veya aldıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Ergen bireylerde ek yan etkiler

Ergen bireyler aşağıdaki daha yaygın görülen yan etkiler hariç, genellikle yetişkinlere benzer yan etkiler deneyimler:

- Uykulu veya daha az uyanık hissetme
- Parkinsonizm: Bu durum, yavaş veya hasar görmüş hareket etme, kaslarda katılık veya gerginlik hissiyatı (hareketlerinizi sarsıntılı yapan) ve hatta bazen hareket etmenin donması ve sonrasında tekrar başlaması hissiyatını içerir. Parkinsonizmin diğer

belirtileri, yavaş, ayakları sürüyerek yürüme, istirahat halindeyken titreme, tükürük ve/veya salya artışı ve yüzde ifade kaybını içerir.

- Kilo artışı
- Soğuk algınlığı belirtileri
- Huzursuzluk
- Titreme (Sallanma)
- Mide ağrısı
- Kızlarda memelerden süt sızması
- Erkeklerde meme şişmesi
- Akne
- Konuşmada problemler
- Mide veya bağırsak enfeksiyonu
- Burun kanaması
- Kulak enfeksiyonu
- Yüksek kan trigliseridi (bir yağ)
- Dönme hissiyatı (vertigo)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INVEGA’nın saklanması

INVEGA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INVEGA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INVEGA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13

34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Tel: 0 216 538 20 00

Üretim yeri: Alza Corporation - Vacaville/Kaliforniya/ABD

Bu kullanma talimatı/..../.... tarihinde onaylanmıştır.