Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paliperidon Krka 3 mg tabletten met verlengde afgifte
Paliperidon Krka 6 mg tabletten met verlengde afgifte
Paliperidon Krka 9 mg tabletten met verlengde afgifte

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paliperidon Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paliperidon Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paliperidon Krka bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van de antipsychotica.

Paliperidon Krka wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen en bij jongeren van 15 jaar en ouder.
Schizofrenie is een aandoening waarbij symptomen optreden zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, onterechte overtuigingen, ongewone achterdocht, zich terugtrekken, onsamenhangende spraak en vervlakking van gedrag en emoties. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Paliperidon Krka wordt ook gebruikt om schizoaffectieve stoornis bij volwassenen te behandelen. Schizoaffectieve stoornis is een psychische aandoening waarbij iemand een combinatie van symptomen heeft van schizofrenie (zoals hierboven vermeld) en stemmingsstoornissen (uitgelaten voelen, bedroefd, geagiteerd, gebrek aan concentratie, slapeloosheid, spraakzaamheid, verlies aan belangstelling voor dagelijkse activiteiten, te veel of te weinig slapen, te veel of te weinig eten, en terugkerende gedachten aan zelfdoding).

Paliperidon Krka kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paliperidon, risperidon of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- Patiënten met schizoaffectieve stoornis die behandeld worden met dit medicijn moeten zorgvuldig worden opgevolgd voor een mogelijke omschakeling van manische naar depressieve symptomen.
- Dit medicijn is niet onderzocht bij ouderen met dementie. Oudere patiënten met dementie die met vergelijkbare medicijnen worden behandeld, kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).
- als u de ziekte van Parkinson of dementie heeft.
- als bij u ooit een aandoening is vastgesteld met symptomen als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom).
- als u ooit last heeft gehad van ongewone bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie). Wees u ervan bewust dat deze twee aandoeningen veroorzaakt kunnen worden door dit soort medicijnen**.**
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere medicijnen).
- als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of een verhoogd risico daarop.
- als u een hartziekte heeft of een behandeling daarvoor krijgt, waardoor bij u de kans groter is op een lage bloeddruk.
- als u epilepsie heeft.
- als u problemen heeft met slikken, of maag- of darmproblemen heeft waardoor uw voedsel niet gemakkelijk doorgeslikt kan worden of door de darmen gaat.
- als u een ziekte heeft waarbij diarree voorkomt.
- als u nierproblemen heeft.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een aanhoudende en/of pijnlijke erectie heeft.
- als u problemen heeft om de normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of last heeft van te hoge lichaamstemperatuur.
- als u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine.
- als u of iemand anders in uw familie wel eens trombose (bloedpropjes) heeft gehad, omdat het gebruik van antipsychotica in verband wordt gebracht met het ontstaan van trombose.

Als u een van deze aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts. Het kan zijn dat deze uw dosis wil aanpassen of u enige tijd wil opvolgen.

Aangezien bij patiënten die paliperidon gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Paliperidon Krka kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die paliperidon gebruikten diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Paliperidon Krka mag niet voor de behandeling van schizofrenie worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.
Paliperidon Krka mag niet voor de behandeling van schizoaffectieve stoornis worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.
Dit is omdat niet bekend is of paliperidon bij deze leeftijdsgroepen veilig of werkzaam is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Paliperidon Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Wanneer dit medicijn samen wordt gebruikt met bepaalde medicijnen voor het hart die het hartritme onder controle houden, of met andere soorten medicijnen zoals antihistaminica, antimalariamiddelen of andere antipsychotica, kunnen er afwijkingen in de elektrische functie van het hart voorkomen.
Aangezien dit medicijn voornamelijk in de hersenen werkzaam is, kan het beïnvloed worden door medicijnen die in de hersenen werken als gevolg van het bijkomend effect (dit geldt ook voor alcohol).
Aangezien dit medicijn de bloeddruk kan verlagen, moet men voorzichtig zijn als dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen die de bloeddruk verlagen.
Dit medicijn kan het effect van medicijnen tegen de ziekte van Parkinson en tegen ‘rusteloze benen’ verminderen (bijv. het medicijn levodopa).
De effecten van dit medicijn kunnen beïnvloed worden als u medicijnen gebruikt die de snelheid van het darmtransport veranderen (bijv. metoclopramide).
Een dosisvermindering moet overwogen worden wanneer dit medicijn samen met valproaat wordt toegediend.
Het gebruik van oraal risperidon samen met dit medicijn wordt niet aanbevolen omdat de combinatie van de twee medicijnen kan leiden tot meer bijwerkingen.

Paliperidon Krka moet voorzichtig worden gebruikt met medicijnen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen (psychostimulantia zoals methylfenidaat).

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd alcohol als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met dit medicijn kunnen duizeligheid en problemen met het zien optreden (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Houd hier rekening mee in situaties waarin volledige waakzaamheid nodig is, bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

Paliperidon Krka bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen
De geadviseerde dosering voor volwassenen is 6 mg eenmaal per dag, 's morgens in te nemen. Uw arts kan de dosis verhogen of verlagen tot een dosis tussen 3 mg en 12 mg eenmaal per dag voor schizofrenie of tussen 6 mg en 12 mg eenmaal per dag voor schizoaffectieve stoornis. Dit hangt af van hoe goed het medicijn bij u werkt.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar
De geadviseerde begindosis voor de behandeling van schizofrenie bij jongeren van 15 jaar en ouder is 3 mg eenmaal daags, 's morgens in te nemen.
Voor jongeren met een gewicht van 51 kg of meer kan de dosis worden verhoogd tot het gebied van 6 mg tot 12 mg eenmaal daags.
Voor jongeren met een gewicht van minder dan 51 kg kan de dosis worden verhoogd tot 6 mg eenmaal daags.

Uw arts zal beslissen hoeveel u krijgt. De hoeveelheid die u moet innemen hangt af van hoe goed het medicijn bij u werkt.

Hoe en wanneer moet u Paliperidon Krka innemen?
Neem dit medicijn in door de mond en slik de tablet in zijn geheel door met water of een andere vloeistof. U mag de tabletten niet kauwen, doorbreken of pletten.
Neem dit medicijn iedere ochtend in met of zonder ontbijt, maar doe het elke dag op dezelfde manier.
Neem dit medicijn niet de ene dag in bij het ontbijt en de andere dag zonder ontbijt.

De werkzame stof, paliperidon, lost op nadat u de tablet heeft doorgeslikt; het omhulsel van de tablet verlaat het lichaam met de ontlasting.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis van dit medicijn aanpassen op basis van uw nierfunctie.

Ouderen
Uw arts kan uw dosis van dit medicijn verlagen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts. De volgende symptomen kunnen optreden: slaperigheid, vermoeidheid, ongewone bewegingen, problemen met staan en lopen, duizeligheid door een lage bloeddruk en abnormale hartslag.

België: Wanneer u te veel van Paliperidon Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u merkt dat u bent vergeten uw tablet in te nemen, neem uw volgende tablet dan de volgende dag. Als u de tabletten twee of meer keer bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met dit medicijn, want u zult geen effect meer van het medicijn ondervinden. Stop nooit met dit medicijn, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden, aangezien de symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:
- Vorming van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die ‘maligne neurolepticayndroom’ wordt genoemd). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met paliperidon.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die tot een anafylactische reactie kan leiden).

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking
- rusteloosheid
- gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- hoofdpijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, grieperig gevoel
- gewichtstoename, verhoogde eetlust, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- opgetogen stemming (manie), prikkelbaarheid, depressie, angst

- dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- trillen (schudden)
- wazig zien
- een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en de onderste delen van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, langzame hartslag, snelle hartslag
- lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die Paliperidon Krka gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), hoge bloeddruk
- pijnlijke keel, hoesten, verstopte neus
- buikpijn, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- jeuk, huiduitslag
- botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van de menstruaties
- koorts, zwakte, vermoeidheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- longontsteking, infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, oorinfectie, ontstoken amandelen
- verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen
- paliperidon kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond met een bloedonderzoek, verhogen (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus
- diabetes of het verergeren van diabetes, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, een toegenomen tailleomtrek, verlies van eetlust wat leidt tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- slaapstoornis, verwardheid, verminderde seksuele drift, geen orgasme kunnen krijgen, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met Paliperidon Krka
- stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- overgevoeligheid van de ogen voor licht, ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- onregelmatige hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk

- kortademigheid, piepen, neusbloedingen
- gezwollen tong, maag- of darminfectie, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), haarverlies, eczeem, puistjes
- een verhoging van CPK (creatine-fosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren; spierkrampen, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing
- overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (vrouwen), lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten
- zwelling van het gezicht, de mond, ogen of lippen, zwelling van het lichaam, de armen of benen
- koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- een verandering in uw manier van lopen
- dorst hebben
- pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
- vallen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- ooginfectie, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, vermeerdering van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in uw bloed
- ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een snelle daling van de bloeddruk; allergische reactie
- suiker in de urine
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- levensbedreigende complicaties (gevolgen) van niet onder controle gebrachte diabetes
- gevaarlijk overmatig water drinken, lage hoeveelheid suiker in het bloed, overmatig water drinken, verhoogd cholesterol in uw bloed
- slaapwandelen
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (catatonie)
- gebrek aan emotie
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid)
- bewustzijnsverlies, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie
- problemen met de bloedvaten in de hersenen, coma door niet onder controle gebrachte diabetes, niet reageren op prikkels, laag bewustzijnsniveau, schudden van het hoofd
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), verhoogde traanvorming, rode ogen, problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), snelle hartslag bij het rechtop staan
- bloedklonters (propjes) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom), overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel en oppervlakkig ademen

- longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, verstopping van de luchtwegen, stemstoornis
- een verstopping in de darmen, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, te weinig beweging van de darmspieren wat verstoppingen veroorzaakt
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- ontsteking van de alvleesklier
- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- verdikking van de huid, droge huid, rode huid, verkleurde huid, schilferachtige jeukende (hoofd)huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse), abnormale houding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- borstontwikkeling bij mannen, vergroting van de borstklieren, afscheiding uit de borsten, vaginale afscheiding
- uitstel van de menstruaties, vergrote borsten
- zeer lage lichaamstemperatuur, een afname in lichaamstemperatuur
- symptomen door het stoppen met het medicijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- stuwing van bloed in de long
- toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)

De volgende bijwerkingen werden gezien bij het gebruik van een ander medicijn, dat risperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met paliperidon. De volgende bijwerkingen kunnen dus ook verwacht worden bij Paliperidon Krka: slaapgerelateerde eetstoornis, andere vormen van bloedvatproblemen in de hersenen, knerpende longgeluiden en ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid voorkomen; de uitslag kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen; daarna kan de uitslag verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse). Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie) kunnen eveneens voorkomen. Als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie het zogenaamde intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) optreden. Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt.

Extra bijwerkingen die bij jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Jongeren tot 18 jaar hadden in het algemeen bijwerkingen die vergelijkbaar waren met die bij volwassenen. Alleen de volgende bijwerkingen werden vaker gezien:
- gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- parkinsonisme: deze aandoening kan inhouden: langzaam of moeilijk bewegen, een gevoel van stijve spieren (wat je bewegingen schokkerig maakt) en soms zelfs een gevoel alsof je beweging ‘bevriest’ en dan weer begint. Andere verschijnselen van parkinsonisme zijn: een schuifelende tred, beven in rust, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en minder uitdrukking in het gezicht
- gewichtstoename
- verschijnselen van verkoudheid
- rusteloosheid
- trillen (schudden)
- maagpijn
- lekken van melk uit de borsten bij meisjes
- zwelling van de borsten bij jongens
- puistjes
- spraakproblemen

- maag- of darminfectie
- neusbloedingen
- oorinfectie
- hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- draaierig gevoel (vertigo)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België:
Federaal Agentschap voor Medicijnen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland:
U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: http://www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is paliperidon. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 3 mg, 6 mg of 9 mg paliperidon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 200.000, macrogol 7.000.000, macrogol 4000, butylhydroxytolueen, povidon, natriumchloride, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, ijzeroxide rood (E172), hydroxypropylcellulose en celluloseacetaat in de tablet kern en hypromellose, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol, ijzeroxide geel (E172) (*alleen voor de 6 mg tabletten*) en ijzeroxide rood (E172) (*alleen voor de 9 mg tabletten*) in de omhulling en

schellak, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol in de drukinkt. Zie rubriek 2 “Paliperidon Krka bevat natrium”.

Hoe ziet Paliperidon Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
3 mg: Witte tot grijswitte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met mogelijk een oneven oppervlak en bedrukt met het teken P3 aan een kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.
6 mg: Bruingele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met mogelijk een oneven oppervlak en bedrukt met het teken P6 aan een kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.
9 mg: Gebroken roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met mogelijk een oneven oppervlak en bedrukt met het teken P9 aan een kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.

Paliperidon Krka is beschikbaar in dozen van:
- 14x1, 28x1 of 56x1 tablet met verlengde afgifte in geperforeerde unit dose blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

België:
Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Paliperidon Krka 3 mg tabletten met verlengde afgifte BE528800
Paliperidon Krka 6 mg tabletten met verlengde afgifte BE528817
Paliperidon Krka 9 mg tabletten met verlengde afgifte BE528826

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nederland:
In het register ingeschreven onder:
Paliperidon Krka 3 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 134109
Paliperidon Krka 6 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 134110
Paliperidon Krka 9 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 134111

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Hongarije, België, Denemarken, IJsland, Zweden, Nederland	Paliperidon Krka
Spanje	Paliperidona TAD
Italië, Ierland	Paliperidone Krka
Cyprus	Paliperidon TAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.