1.3.1	Paliperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Paliperidon Krka 3 mg comprimés à libération prolongée
Paliperidon Krka 6 mg comprimés à libération prolongée
Paliperidon Krka 9 mg comprimés à libération prolongée
palipéridone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Paliperidon Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paliperidon Krka ?
3. Comment prendre Paliperidon Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paliperidon Krka ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paliperidon Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Paliperidon Krka contient la substance active palipéridone qui appartient à la classe des antipsychotiques.

Paliperidon Krka est utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte et l'adolescent âgé de 15 ans et plus. La schizophrénie est un trouble comportant des symptômes tels que entendre des choses, voir ou percevoir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées, avoir des suspicions inhabituelles, être en retrait, avoir un langage incohérent, et un émoussement du comportement et des émotions. Les personnes présentant ce trouble peuvent également se sentir déprimées, anxieuses, coupables, ou tendues.

Paliperidon Krka est également utilisé pour traiter les troubles schizo-affectifs chez l'adulte.
Les troubles schizo-affectifs sont un état mental dans lequel une personne éprouve un ensemble de symptômes de la schizophrénie (tels qu'indiqués ci-dessus) associés à des symptômes de troubles de l'humeur (se sentir euphorique, se sentir triste, se sentir agité, distrait, difficulté à dormir, parler beaucoup, perte d'intérêt dans les activités quotidiennes, dormir trop ou trop peu, manger trop ou trop peu et pensées suicidaires récurrentes).

Paliperidon Krka peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de revenir.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paliperidon Krka ?

Ne prenez jamais Paliperidon Krka
- si vous êtes allergique à la substance active, à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paliperidon Krka.
- Les patients présentant des troubles schizo-affectifs traités par ce médicament doivent faire l'objet d'un suivi attentif afin de détecter un éventuel basculement des symptômes maniaques vers des symptômes dépressifs.
- Ce médicament n'a pas été étudié chez les patients âgés déments. Toutefois, les patients âgés déments, qui sont traités par d'autres types de médicaments similaires, peuvent présenter des risques accrus d'attaque cérébrale ou de décès. (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).
- si vous avez la maladie de Parkinson ou une démence.
- si l'on a diagnostiqué précédemment chez vous un état dont les symptômes incluent une température élevée et une raideur musculaire (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques).
- si vous avez déjà présenté des mouvements anormaux de la langue ou du visage (dyskinésie tardive).
  Vous devez être informé que ces deux états peuvent être causés par ce type de médicament.
- si vous savez que vous avez eu dans le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète.
- si vous avez une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend sujet à une tension artérielle basse.
- si vous êtes épileptique.
- si vous avez des difficultés à avaler, des troubles gastriques ou intestinaux qui réduisent votre capacité à avaler ou éliminer la nourriture par des mouvements intestinaux normaux.
- si vous avez une maladie associée à une diarrhée.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous avez érection prolongée et/ou douloureuse.
- si vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle ou une température élevée.
- si vous avez un taux anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, potentiellement liée à la prolactine.
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous présentez un de ces états, parlez-en à votre médecin car il/elle voudra peut-être adapter votre posologie ou vous suivre pendant quelque temps.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang a été très rarement observé chez les patients prenant palipéridone, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

Paliperidon Krka peut entrainer une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisque des diabètes ou l'aggravation de diabètes préexistants ont été observés chez des patients prenant palipéridone, votre médecin doit rechercher des signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent sanguin doit être régulièrement contrôlé.

Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entrainer une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents
Paliperidon Krka n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents de moins de 15 ans pour le traitement de la schizophrénie.
Paliperidon Krka n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans pour le traitement des troubles schizo-affectifs.
Cela est dû au fait que la sécurité et l'efficacité de Paliperidon Krka ne sont pas établis dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Paliperidon Krka
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Des anomalies de la fonction électrique au niveau du cœur peuvent se produire lorsque ce médicament est pris avec certains médicaments pour le cœur contrôlant le rythme cardiaque, ou d'autres types de médicaments comme les antihistaminiques, les antipaludéens, ou d'autres antipsychotiques.
Comme ce médicament agit principalement au niveau du cerveau, une interférence par d'autres médicaments (ou par l'alcool) agissant au niveau du cerveau peut survenir du fait d'un effet additif au niveau du fonctionnement du cerveau.
Ce médicament pouvant diminuer la tension artérielle, la prudence s'impose lorsque ce médicament est pris avec d'autres médicaments qui baissent la tension artérielle.
Ce médicament peut diminuer les effets de médicaments contre la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (par exemple, la lévodopa).
Les effets de ce médicament peuvent être affectés si vous prenez des médicaments qui modifient la vitesse de déplacement dans l'intestin (par exemple, le métoclopramide).
Une diminution de la dose de ce médicament doit être envisagée lorsque ce médicament est associé avec du valproate.
L'utilisation de la rispéridone orale avec ce médicament n'est pas recommandée car la combinaison des deux médicaments peut conduire à une augmentation des effets secondaires.

Paliperidon Krka doit être utilisé avec prudence avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

Paliperidon Krka avec l'alcool
L'alcool doit être évité pendant le traitement par ce médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Vous ne devez pas prendre ce médicament au cours de la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé la palipéridone durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations de vertige et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par ce

médicament (voir rubrique 4, Effets indésirables éventuels). Ceci doit être pris en compte lorsqu'une vigilance totale est nécessaire, par exemple, en cas de conduite d'une voiture ou d'utilisation de machines.

Paliperidon Krka contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Paliperidon Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les adultes
La dose recommandée chez l'adulte est de 6 mg une fois par jour le matin. La dose peut être augmentée ou diminuée par votre médecin dans l'intervalle de dose allant de 3 mg à 12 mg une fois par jour dans la schizophrénie ou 6 mg à 12 mg une fois par jour dans les troubles schizo-affectifs. Cela dépendra de la façon dont le médicament agit sur vous.

Utilisation chez les adolescents
La dose d'initiation recommandée pour le traitement de la schizophrénie chez l'adolescent de 15 ans et plus est de 3 mg une fois par jour le matin.
Chez l'adolescent pesant 51 kg ou plus, la dose peut être augmentée entre 6 mg et 12 mg une fois par jour.
Chez l'adolescent pesant moins de 51 kg, la dose peut être augmentée jusqu'à 6 mg une fois par jour.

Votre médecin décidera de la dose à vous donner. Cette dose dépendra de la façon dont le médicament agit sur vous.

Comment et quand prendre Paliperidon Krka
Ce médicament doit être pris par voie orale, avalé en entier avec de l'eau ou une autre boisson. Il ne doit pas être mâché, cassé, ou écrasé.
Ce médicament doit être pris chaque matin avec le petit déjeuner ou sans petit déjeuner, mais de la même façon chaque jour. Ne pas alterner la prise de ce médicament avec le petit déjeuner un jour et sans petit déjeuner le jour suivant.

L'ingrédient actif, la palipéridone, se dissout après avoir été avalé et l'enveloppe du comprimé est éliminée de l'organisme dans les selles.

Patients avec des troubles rénaux
Votre médecin peut ajuster votre dose de ce médicament basé sur votre fonction rénale.

Personnes âgées
Votre médecin peut réduire votre dose de ce médicament si votre fonction rénale est réduite.

Si vous avez pris plus de Paliperidon Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Paliperidon Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Contactez immédiatement votre médecin. Vous pouvez présenter une somnolence, de la fatigue, des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, une sensation de

vertige due à une tension artérielle basse, et des battements anormaux du cœur.

Si vous oubliez de prendre Paliperidon Krka
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose, prenez la prochaine dose le jour suivant du jour de la dose oubliée. Si vous avez oublié deux doses ou plus, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paliperidon Krka
N'arrêtez pas de prendre votre traitement, sinon vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous :
- présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement de votre visage, bras ou jambes, particulièrement d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pour une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle le priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, la bouche et du visage. L'arrêt de la palipéridone peut être nécessaire.
- présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, (d'une) des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une baisse de la tension artérielle (constituant une « réaction anaphylactique »).

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- parkinsonisme: Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvements « bloqués » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage
- impatience
- sensation d'être endormi ou moins alerte
- céphalée

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, infection des sinus, infection urinaire, syndrome grippal
- prise de poids, augmentation de l'appétit, perte de poids, diminution de l'appétit
- humeur exaltée (manie), irritabilité, dépression, anxiété
- dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
- sensation vertigineuse
- dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses
- tremblement (secousse)
- vision trouble
- interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, rythme cardiaque lent, rythme cardiaque rapide
- tension artérielle basse lors du passage en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant Paliperidon Krka peuvent se sentir faible, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), hypertension artérielle
- mal de gorge, toux, nez bouché
- douleur abdominale, gêne abdominal, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dents
- augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang
- démangeaison, éruption cutanée
- douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire
- absence des règles
- fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement)

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- pneumonie, infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection auriculaire, infection des amygdales
- diminution des globules blancs, diminution des plaquettes (cellules qui vous aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges
- palipéridone peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvée dans vos tests sanguins (ceci pouvant engendrer ou non des symptômes). Quand des symptômes d'élévation de la prolactine surviennent, ils peuvent inclure: chez l'homme gonflement des seins, difficultés à avoir ou maintenir une érection ou autres troubles sexuels, chez la femme gêne mammaire, écoulement de lait de la poitrine, absence de règles ou autres problème de votre cycle menstruel
- diabète ou aggravation d'un diabète, taux élevé de sucre sanguin, augmentation du tour de taille, perte d'appétit entrainant malnutrition et faible poids corporel, taux élevé de triglycérides sanguins (un type de graisse)
- trouble du sommeil, confusion, diminution du désir sexuel, incapacité à atteindre l'orgasme, nervosité, cauchemars
- dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, la bouche et du visage. L'arrêt de Paliperidon Krka peut être nécessaire
- convulsion (crises), évanouissement, besoin impératif de bouger des parties de votre corps, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème

d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou engourdissement de la peau
- hypersensibilité des yeux à la lumière, infection oculaire ou «oeil rose», sécheresse oculaire
- sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur auriculaire
- pouls irrégulier, tracé électrique anormal du coeur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations)
- tension artérielle basse
- essoufflement, respiration sifflante, saignements de nez
- gonflement de la langue, infection de l'estomac ou des intestins, difficulté à avaler, flatulence
- augmentation des GGT (une enzyme du foie appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines, augmentation des enzymes du foie de votre sang
- urticaire, perte de cheveux, eczéma, acné
- augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire, spasmes musculaires, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou
- incontinence (perte de contrôle) urinaire, envies fréquentes d'uriner, impossibilité d'uriner, douleur en urinant
- dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation
- absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), écoulement de lait au niveau des seins, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire
- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres, gonflement du corps, des bras ou des jambes
- frissons, augmentation de la température du corps
- changement dans votre façon de marcher
- sensation de soif
- douleur à la poitrine, gêne dans la poitrine, sensation de malaise
- chute

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- infection oculaire, infection fongique des ongles, infection cutanée, inflammation de la peau causée par des acariens
- nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang
- diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang
- réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, bouche, visage, lèvre ou langue gonflés, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée, et parfois une chute de la pression sanguine, réaction allergique
- sucre dans les urines
- sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- complications des diabètes non contrôlé pouvant engager le pronostic vital
- prise excessive d'eau pouvant être dangereuse, faible taux de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau, augmentation du cholestérol dans votre sang
- somnambulisme
- ne bouge pas ou ne réagit pas éveillé (catatonie)
- manque d'émotion
- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère)
- perte de conscience, troubles de l'équilibre, coordination anormale
- problème de vaisseaux sanguins dans le cerveau, coma dû à un diabète non contrôlé, non réponse aux stimuli, faible niveau de conscience, secousses de la tête

- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), augmentation des larmes, rougeur des yeux, mouvement anormal de vos yeux, yeux roulants,
- fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), accélération du rythme cardiaque lors du passage en position debout
- caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- diminution de l'oxygène dans certaines parties de votre corps (dû à la diminution du flux sanguin), bouffées de chaleur
- trouble de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et peu profonde
- pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion des voies respiratoires, trouble de la voix
- occlusion intestinale, incontinence fécale, selles très dures, absence de mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- inflammation du pancréas
- réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires
- épaississement de la peau, sécheresse cutanée, rougeur de la peau, décoloration cutanée, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, pellicules
- rupture des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse), posture anormale
- priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical)
- développement des seins chez l'homme, augmentation des glandes mammaires, écoulement de lait au niveau des seins, pertes vaginales
- retard des règles, augmentation des seins
- température corporelle très basse, diminution de la température corporelle
- symptôme de sevrage médicamenteux

Fréquence indéterminée: fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles
- congestion pulmonaire
- augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la rispéridone qui est très similaire à la palipéridone, donc ils peuvent être aussi attendus avec Paliperidon Krka: trouble de l'alimentation lié au sommeil, autres types de problèmes de vaisseaux sanguins au niveau du cerveau, crépitements pulmonaires et et une éruption cutanée grave, voire mortelle, avec des cloques et une peau qui pèle, qui peut commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique). Des problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte peuvent aussi apparaître. Pendant une chirurgie de la cataracte, un état appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous prenez ou avez pris la palipéridone. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris ce médicament.

Effets indésirables supplémentaires chez les adolescents
Les adolescents présentent dans l'ensemble des effets indésirables similaires à ceux observés chez les adultes à l'exception des effets indésirables suivants qui sont observés plus fréquemment :
sensation d'être endormi ou moins alerte
- parkinsonisme: Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de

mouvements « bloqués » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage
- prise de poids
- symptômes du rhume
- impatience
- tremblement (secousse)
- maux d'estomac
- écoulement de lait de la poitrine chez les filles
- gonflement de la poitrine chez les garçons
- acné
- problème d'élocution
- infection de l'estomac ou de l'intestin
- saignement de nez
- infection auriculaire
- taux élevé de triglycérides sanguins (un type de graisse)
- sensation de tournoiement (vertige)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir details ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Paliperidon Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Paliperidon Krka
- La substance active est palipéridone. Chaque comprimé à libération prolongée contient 3 mg, 6 mg ou 9 mg palipéridone.

- Les autres composants sont macrogol 200 000, macrogol 7 000 000, macrogol 4000, butylhydroxytoluène, povidone, chlorure de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose et acétate de cellulose dans le comprimé nu et hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172) (*seulement pour les comprimés de 6 mg*) et oxyde de fer rouge (E172) (*seulement pour les comprimés de 9 mg*) dans le pelliculage et shellac, oxyde de fer noir (E172 et propylène glycol dans l'encre à imprimer. Voir rubrique 2 «Paliperidon Krka contient de sodium».

Aspect de Paliperidon Krka et contenu de l'emballage extérieur
3 mg : comprimés pelliculés blancs à blancs grisâtres, ronds, biconvexes avec une surface inégale possible et imprimée avec le signe P3 sur une côté du comprimé. Diamètre : environ 9 mm.
6 mg : comprimés pelliculés jaunes brunâtres, ronds, biconvexes, avec une surface inégale possible et imprimée avec le signe P6 sur une côté du comprimé. Diamètre : environ 9 mm.
9 mg : comprimés pelliculés roses cassés, ronds, biconvexes avec une surface inégale possible et imprimée avec le signe P9 sur une côté du comprimé. Diamètre : environ 9 mm.

Paliperidon Krka est disponible en boîtes contenant:
- 14 x 1, 28 x 1 ou 56 x 1 comprimé à libération prolongée en plaquettes unitaires prédécoupées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Paliperidon Krka 3 mg comprimés à libération prolongée	BE528800
Paliperidon Krka 6 mg comprimés à libération prolongée	BE528817
Paliperidon Krka 9 mg comprimés à libération prolongée	BE528826

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Hongrie, Belgique, Danemark, Islande, Suède, Pays-Bas	Paliperidon Krka
Espagne	Paliperidona TAD
Italie, Irlande	Paliperidone Krka
Chypre	Paliperidon TAD

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.