

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Paliperidon Sandoz[®], Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Paliperidon Sandoz und wann wird es angewendet?

Paliperidon Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten «Antipsychotika». Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der Schizophrenie, angewendet, einer Erkrankung, die mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt, zusammenhanglosem Sprechen und Verhalten sowie emotionaler Verflachung einhergeht. Menschen mit dieser Erkrankung können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

Wann darf Paliperidon Sandoz nicht eingenommen werden?

Wenn Sie:

- allergisch (überempfindlich) gegen Paliperidon bzw. ein verwandtes Arzneimittel, Risperidon, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Paliperidon Sandoz sind;
- an einer demenzbedingten Psychose leiden. Paliperidon Sandoz ist nicht für die Behandlung einer demenzbedingten Psychose zugelassen. In klinischen Studien mit Arzneimitteln dieser Art wurde bei älteren Demenzpatienten ein erhöhtes Sterberisiko festgestellt.

Wann ist bei der Einnahme von Paliperidon Sandoz Vorsicht geboten?

- Wenn Sie an Parkinson-Krankheit oder einer Lewy-Körper-Demenz leiden.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein so genanntes Malignes Neuroleptisches Syndrom (Fieber und Muskelsteifigkeit) oder eine Spätdyskinesie (abnorme Bewegungen von Zunge oder Gesicht) diagnostiziert wurde. Beide Erkrankungen werden durch Antipsychotika hervorgerufen.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit zu tiefe Werte für die weissen Blutkörperchen festgestellt wurden (unabhängig davon ob andere Arzneimittel dafür der Grund waren oder nicht).

Da bei Patienten bzw. Patientinnen, die Paliperidon einnahmen sehr selten gefährlich tiefe Werte gewisser Arten weisser Blutzellen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut gebraucht werden, beobachtet wurden, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Anzahl weisser Blutkörperchen kontrolliert. Patienten mit tiefen Werten sollten sorgfältig hinsichtlich Fieber oder anderen Zeichen einer Infektion überwacht werden.

- Wenn bei Ihnen ein Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder eine Anfälligkeit für Diabetes besteht.

Da bei Patienten bzw. Patientinnen, die Paliperidon einnahmen, ein Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus beobachtet wurden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auf Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einem vorbestehenden Diabetes mellitus sollten die Blutzuckerspiegel regelmässig überprüft werden.

- Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wegen einer Herzkrankheit eine Behandlung erhalten, die niedrigen Blutdruck verursachen kann. Paliperidon Sandoz kann Blutdruckabfall bei plötzlichem Aufstehen verursachen.
- Wenn bei Ihnen ein Anfallsleiden (Epilepsie) vorliegt.
- Wenn Sie an chronischen Durchfällen leiden.



- Wenn bei Ihnen eine Schluckstörung, Magen- oder Darmkrankheit besteht, die Ihnen das Schlucken von Nahrung oder die Beförderung derselben in den Stuhl erschwert.
- Wenn Sie an einem Tumor (z.B. der Brust oder Hirnanhangsdrüse) leiden, der vom Hormon Prolaktin abhängig ist, oder einen erhöhten Prolaktinspiegel haben (dies führt zu einer Überstimulierung der Brust).
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- Wenn Sie Schwierigkeiten haben Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- Wenn Sie an Thrombosen (Blutpfropfen, Gefässverschluss) leiden oder gelitten haben.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (akuter Gefässverschluss) berichtet worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für venöse Thromboembolien aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für venöse Thromboembolien vor und während der Behandlung mit Paliperidon Sandoz identifiziert und Präventivmassnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie bei Ihnen oder einem behandeltem Verwandten Nebenwirkungen wie plötzliche Schwäche, Taubheitsgefühl im Gesicht, Armen oder Beinen, episodenhafte verwaschene Sprache und verschwommenes Sehen bemerken, nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Kontaktieren Sie beim Auftreten einer verlängerten, schmerzhaften Erektion umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Paliperidon Sandoz kann eine Gewichtszunahme verursachen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit negativ beeinflussen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte bei Ihnen eine regelmässige Gewichtskontrolle durchführen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Ihre Ärztin, wenn Sie im Verlauf der Einnahme von Paliperidon Sandoz eine Verschlechterung der Stimmungslage und/oder lebensmüde Gedanken bemerken.

Schwindel und Sehstörungen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, u.a. können während der Behandlung mit Paliperidon Sandoz auftreten.

Im Rahmen von Operationen zur Beseitigung einer Linsentrübung am Auge (Katarakt) kann es vorkommen, dass sich die Pupille nicht in der benötigten Weise weitet. Ausserdem ist es möglich, dass die Iris (farbiger Teil Ihres Auges) während der Operation schlaff wird, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Daher sollten Sie vor einer Augenoperation ihren Augenarzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Dieses Arzneimittel kann daher die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Einnahme von Paliperidon Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Da Paliperidon Sandoz seine Wirkung vorwiegend im Gehirn entfaltet, könnte es zu Wechselwirkungen mit anderen, ebenfalls im Gehirn wirkenden Substanzen kommen (Alkohol eingeschlossen).

Paliperidon Sandoz sollte in Kombination mit Arzneimitteln, welche die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie zum Beispiel Methylphenidat), mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Paliperidon Sandoz sollten Sie Alkohol meiden.

Paliperidon Sandoz kann eine Senkung des Blutdrucks herbeiführen. Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung angewendet werden, ist daher Vorsicht geboten.

Paliperidon Sandoz kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und gegen das Restless-Legs-Syndrom vermindern.



Zusammen mit gewissen Arzneimitteln (u.a. Herzmittel) kann Paliperidon Sandoz schwere Störungen des Herzrhythmus begünstigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Paliperidon Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Während einer Schwangerschaft dürfen Sie Paliperidon Sandoz nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin so vereinbart. Bei Anwendung von Paliperidon Sandoz während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Paliperidon Sandoz kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. –ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn die oben beschriebenen Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Sie dürfen während der Behandlung mit Paliperidon Sandoz keinen Säugling stillen.

Wie verwenden Sie Paliperidon Sandoz?

Nehmen Sie Paliperidon Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Paliperidon Sandoz einnehmen sollen.

Paliperidon Sandoz soll jeden Morgen mit oder ohne Frühstück, aber jeden Tag auf die gleiche Art und Weise eingenommen werden. Die Dosis wird vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin festgelegt (in der Regel 6 mg) und sollte in regelmässigen Abständen überprüft werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann die Dosis erhöhen oder vermindern. Bei manchen Patienten können bereits niedrigere Dosen von 3 mg oder aber auch höhere Dosen bis maximal 12 mg einmal täglich Nutzen bringen.

Die Retardtabletten müssen als Ganzes zusammen mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Paliperidon Sandoz, Paliperidon, wird nach der Einnahme aus der Retardtablette herausgelöst. Die Tablettenhülse löst sich nicht auf und wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Paliperidon Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es kann zu Schläfrigkeit, Müdigkeit, abnormen Körperbewegungen, Problemen beim Stehen oder Laufen, Schwindel als Folge von niedrigem Blutdruck und zu abnormem Herzschlag kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Paliperidon Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie am Tag nach der versäumten Einnahme Ihre nächste Dosis ein. Haben Sie zwei oder mehrere Dosen ausgelassen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Paliperidon Sandoz beenden



Mit dem Ende der Behandlung verschwinden auch die Wirkungen des Arzneimittels. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Paliperidon Sandoz ist bei Patienten und Patientinnen unter 18 Jahren nicht untersucht worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Paliperidon Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paliperidon Sandoz auftreten:

Gelegentlich kann sich eine schwere allergische Reaktion entwickeln (z.B. Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall). In diesem Fall nehmen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Bei älteren Patienten mit Demenz waren Arzneimittel aus derselben Gruppe wie Paliperidon Sandoz mit Nebenwirkungen wie plötzlicher Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, episodenhafter verwaschener Sprache und Verschwommensehen sowie erhöhter Sterblichkeit verbunden. Paliperidon Sandoz ist bei dementen Patienten mit Parkinson Symptomen und Lewy-Körper-Demenz kontraindiziert. Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen oder einem behandelten Verwandten auftreten, wenn auch nur für kurze Zeit, nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Schläfrigkeit oder verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erkältungssymptome, Stirnhöhlenentzündung
- Gewichtszunahme, Zunahme des Appetits
- Schlaflosigkeit, gehobene Stimmung (Manie), Reizbarkeit, Depression, Angst
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann beinhalten: langsame oder beeinträchtigte Bewegungen, Gefühl der Steifheit oder Verspannung der Muskeln (die Ihre Bewegungen ruckartig machen) und manchmal sogar ein Gefühl, dass die Bewegung «einfriert» und dann wieder startet. Weitere Zeichen von Parkinsonismus sind langsamer, schlurfender Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkter Speichelfluss und/oder Speichelaustritt, und Ausdruckslosigkeit des Gesichts.
- Unruhe
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der eine langsame oder anhaltende unwillkürliche Kontraktion der Muskeln beinhaltet. Während grundsätzlich jeder Körperteil betroffen sein kann (und zu einer anormalen Haltung führen kann), betrifft eine Dystonie häufig Muskeln des Gesichts, einschliesslich anormaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel, Sprachstörungen
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand mit unwillkürlichen Muskelbewegungen, der repetitive, spastische oder krümmende Bewegungen oder Zuckungen einschliessen kann.
- Zittern
- verschwommenes Sehen
-



anormale elektrische Leitung des Herzens, Verlängerung des QT Intervalls Ihres Herzen (was zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen kann), schneller Herzschlag

- tiefer Blutdruck beim Aufstehen, hoher Blutdruck
- Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen oder –beschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, trockener Mund, Zahnschmerzen
- Juckreiz
- Knochen- oder Muskelschmerz, Rückenschmerz
- Fieber, Schwäche, Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Infektion im Brustkorb (Bronchitis), Infektion der Atemwege, Harnwegsinfektion, Ohreninfektion, Mandelentzündung, Grippesymptome
- Anämie (Blutarmut)
- hohe Blutzuckerwerte, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, die zu Unterernährung und niedrigem Körpergewicht führen kann, hohe Triglyzeridspiegel (eine Art von Blutfetten)
- Schlafstörungen, Verlust der Orgasmusfähigkeit, Alpträume
- Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, ruheloses Bedürfnis Körperteile zu bewegen, Schwindel beim Aufstehen, Verlust oder anormale Geschmacksempfindung, verminderte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Schmerz und Berührung
- Augeninfektionen oder gerötete Augen, trockene Augen, vermehrtes Tränen
- Ohrenschmerzen
- Unterbrechung der Erregungsleitung zwischen Vorhof und Herzkammer, verlangsamter Herzschlag, unregelmässiger Herzschlag, abnormes Elektrokardiaogramm (EKG), ein flatterndes oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Keuchen, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Magen- oder Darminfektion, Schluckbeschwerden, erhebliche Blähungen, erhöhte Leberwerte im Blut (Transaminasen, GGT - ein Leberenzym namens Gammaglutamyltransferase), andere Leberenzyme
- Hautausschlag, trockene Haut, Akne, Schuppenbildung
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, welches manchmal bei Muskelschädigung freigesetzt wird), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Harnverhalt, Harninkontinenz (Verlust der Kontrolle), Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
- Erektionsstörungen
- Ausbleiben der Menstruation, Austritt von Milch aus den Brustdrüsen, Brustbeschwerden
- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Augen oder der Lippen, Anschwellen des Körpers, der Arme oder der Beine
- Anstieg der Körpertemperatur
- Durstgefühl
- Beschwerden im Brustkorb
- Stürze



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Lungenentzündung, Blasenentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderung derjenigen Art weisser Blutkörperchen, die beim Schutz gegen Infektionen hilft, verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen, verminderte Anzahl Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, Blutungen zu stoppen), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- schwere allergische Reaktion (gekennzeichnet durch Fieber, geschwollenen Mund, Gesicht, Lippe oder Zunge), Atemnot, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall), allergische Reaktion
- Paliperidon Sandoz kann den Blutspiegel eines Hormons namens «Prolaktin» erhöhen (was Symptome hervorrufen kann oder auch nicht). Wenn Symptome bei hohen Prolaktinspiegeln vorkommen, können diese bei Männern ein Anschwellen der Brust, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen und diese aufrechtzuerhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschliessen. Bei Frauen können diese Brustbeschwerden, Austreten von Milch aus den Brustdrüsen, unregelmässige Menstruation oder andere Probleme mit dem Zyklus beinhalten
- übermässiges Trinken von Wasser (in gefährlichem Ausmass), niedrige Blutzuckerwerte, Diabetes (Zuckerkrankheit) oder Verschlechterung eines Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Abnahme des sexuellen Antriebs
- Tardive Dyskinesie (zuckende oder ruckartige Bewegungen an Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die Sie nicht kontrollieren können). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht feststellen. Das Absetzen von Paliperidon Sandoz kann erforderlich sein.
- Plötzlicher Verlust der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder «Mini»-Schlaganfall), Bewusstseinsverlust, Aufmerksamkeitsstörung, kribbelndes, stechendes oder taubes Gefühl der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Drehgefühl (Schwindel), Ohrensausen
- Vorhofflimmern (ein anormaler Herzrhythmus)
- verminderte Sauerstoffversorgung von Teilen Ihres Körpers (aufgrund eines verminderten Blutflusses), Blutgerinnsel in der Lunge, Blutgerinnsel in den Beinen, Rötung
- Atemstörungen während der Nacht (Schlafapnoe), schnelle und flache Atmung
- behinderte Darmpassage (inkl. Darmverschluss), Stuhlinkontinenz
- geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen
- schwerwiegende allergische Reaktion mit einer Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Atemnot führen kann, Haarausfall, Ekzem, Hautrötung, Farbverlust der Haut
- Gelenksteifigkeit
- Ejakulationsstörungen, Ausbleiben von Menstruationszyklen oder andere Zyklusbeschwerden (Frauen), Brustwachstum bei Männern, sexuelle Störungen, Vergrösserung der Brustdrüsen, Ausfluss aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide
- Schüttelfrost
- eine Veränderung Ihres Gangbildes

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Augeninfektion
-



gefährlich tiefe Anzahl einer Art weisser Blutkörperchen in Ihrem Blut, die zur Infektionsbekämpfung benötigt wird; erhöhte Zahl von eosinophilen Granulozyten (eine weitere Art weisser Blutkörperchen)

- unangemessene Abgabe eines Hormons, welches die Urinmenge steuert
- Koma aufgrund eines unkontrollierten Diabetes, lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes mellitus, erhöhte Insulinspiegel (Hormon zur Kontrolle der Blutzuckerspiegel) in Ihrem Blut, Zucker im Urin, übermässige Wassereinnahme
- Verwirrung, Gefühlslosigkeit, Bewegungslosigkeit oder fehlende Reaktionsfähigkeit im Wachzustand (Katatonie), schlafbezogene Essstörung (unkontrollierte Essenseinnahme beim Schlafwandeln), Schlafwandeln
- malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrung, vermindertes Bewusstsein oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), Probleme mit den Blutgefässen im Gehirn, Verlust der Reaktion auf Reize, Bewusstseins einschränkung, Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Kopfzittern
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit den Augenbewegungen, Augenrollen, Rötung der Augen
- Komplikationen bei Augenoperationen zur Beseitigung der Linsentrübung (Floppy-Iris Syndrom bei Katarakt-Operationen)
- schneller Herzschlag beim Aufstehen
- Lungenentzündung (verursacht durch das versehentliche Einatmen von Nahrung), Lungenstauung, Stauung der Atemwege, knisternde Atemgeräusche, Störung der Stimme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, sehr harter Stuhlgang
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- arzneimittelbedingter Hautausschlag, Nesselsucht, Hautverdickung, Hautverhärtung, schweres oder lebensbedrohliches Exanthem mit Blasenbildung und Abschälung der Haut, das in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnt und sich auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Zerstörung von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse), anormale Körperhaltung
- Priapismus (eine verlängerte Erektion des Penis, die eventuell operativ behandelt werden muss)
- verzögerte Regelblutung, Brustvergrösserung
- verminderte Körpertemperatur
- Symptome eines Arzneimittelentzugs, allgemeines Unwohlsein
- Bei Anwendung von Paliperidon Sandoz während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Paliperidon Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Paliperidon Sandoz 3 mg Retardtabletten, enthalten als Wirkstoff 3 mg Paliperidon.

Paliperidon Sandoz 6 mg Retardtabletten, enthalten als Wirkstoff 6 mg Paliperidon.

Paliperidon Sandoz 9 mg Retardtabletten, enthalten als Wirkstoff 9 mg Paliperidon.

Hilfsstoffe

Paliperidon Sandoz 3 mg

Tablettenkern: Macrogol 200'000, Macrogol 7'000'000, Butylhydroxytoluol (E321), Povidon K30, Natriumchlorid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Celluloseacetat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid, Talk, Propylenglycol.

Tinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol.

Paliperidon Sandoz 6 mg

Tablettenkern: Macrogol 200'000, Macrogol 7'000'000, Butylhydroxytoluol (E321), Povidon K30, Natriumchlorid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Celluloseacetat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid, gelbes Eisenoxid (E172), Talk, Propylenglycol.

Tinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol.

Paliperidon Sandoz 9 mg

Tablettenkern: Macrogol 200'000, Macrogol 7'000'000, Butylhydroxytoluol (E321), Povidon K30, Natriumchlorid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Celluloseacetat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid, rotes Eisenoxid (E172), Talk, Propylenglycol.

Tinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol.

Zulassungsnummer

67200 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Paliperidon Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Paliperidon Sandoz 3 mg, 6 mg und 9 mg: Packungen zu 28 Retardtabletten.

Paliperidon Sandoz 3 mg, 6 mg und 9 mg: Packungen zu 56 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

