

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Paliperidon-Mepha® retard, compresse a rilascio prolungato

Mepha Pharma AG

Che cos'è Paliperidon-Mepha e quando si usa?

Paliperidon-Mepha retard appartiene al gruppo di medicinali costituito dai cosiddetti «antipsicotici». Esso viene impiegato su prescrizione medica per il trattamento della schizofrenia, una malattia accompagnata da sintomi quali l'ascoltare, il vedere o il percepire fenomeni non realmente presenti, da convinzioni errate, da insolita diffidenza e da isolamento dall'ambiente circostante, da parole o comportamenti inconcludenti, e da un appiattimento emotivo. Le persone affette da questa malattia possono anche sentirsi depresse, timorose, avvertire sensi di colpa o tensione nervosa.

Quando non si può assumere Paliperidon-Mepha retard?

Nei casi in cui:

- fosse allergico (ipersensibile) verso il paliperidone o un medicamento affine, il risperidone o verso uno degli altri componenti di Paliperidon-Mepha retard;
- soffrisse di una psicosi correlata alla demenza. Paliperidon-Mepha retard non è autorizzato per il trattamento delle psicosi correlate alla demenza. Durante studi clinici condotti su medicinali di questo tipo è stato constatato un aumento del rischio di decesso nei pazienti anziani affetti da demenza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paliperidon-Mepha retard?

- Se soffrisse del morbo di Parkinson o di una demenza da corpi di Lewy.
- Se in passato le fosse stata diagnosticata una cosiddetta sindrome neurolettica maligna (febbre con rigidità muscolare) oppure una discinesia tardiva (movimenti anomali della lingua o del viso). Entrambe queste patologie vengono provocate da medicinali antipsicotici.
- Se in passato sono stati osservati valori molto bassi di globuli bianchi (indipendentemente dal fatto che siano stati altri medicinali a causarli o meno).

Poiché nei pazienti che hanno assunto paliperidone sono stati osservati molto raramente valori pericolosamente bassi di determinati tipi di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel sangue, è possibile che il suo medico tenga sotto controllo i valori dei globuli bianchi. I pazienti con valori bassi dovrebbero essere monitorati riguardo a febbre o altri segnali di un'infezione.

- Se fosse affetto da diabete mellito o da predisposizione al diabete.

Poiché nei pazienti che hanno assunto paliperidone è stato osservato lo sviluppo di diabete mellito o il peggioramento di un diabete mellito preesistente, il medico dovrebbe prestare attenzione a segnali indicanti una glicemia elevata. Nei pazienti con diabete mellito preesistente, la glicemia va controllata regolarmente.

- Se soffrisse di una malattia cardiaca o se a causa di una malattia cardiaca ricevesse un trattamento che abbassa la pressione arteriosa. Paliperidon-Mepha retard può causare una diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi velocemente.
- Se fosse affetto da epilessia.
- Se soffrisse di diarrea cronica.
- Se fosse affetto da un disturbo della deglutizione o da una malattia gastrointestinale, che potrebbe rendere difficile la deglutizione degli alimenti o anche il loro trasporto fino all'intestino terminale.



- Se fosse affetto da un tumore dipendente dall'ormone prolattina (ad esempio al seno o all'ipofisi), o se ha una concentrazione di prolattina elevata (che porta a un'iperstimolazione del seno).
- Se la sua funzione renale fosse ridotta.
- Se la sua funzione epatica fosse ridotta.
- Se fosse compromessa la sua capacità di controllo della sua temperatura corporea o di un eccessivo riscaldamento.
- Se soffrisse di trombosi (coaguli sanguigni, ostruzione dei vasi sanguigni) o ne avesse sofferto in passato.

In relazione all'impiego di antipsicotici, sono stati documentati casi di tromboembolie venose (occlusione acuta dei vasi sanguigni). Poiché i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per tromboembolie venose, prima e durante la terapia con Paliperidon-Mepha retard dovrebbero essere identificati tutti i possibili fattori di rischio per le tromboembolie venose e devono essere intraprese misure preventive.

Se lei o uno dei suoi parenti che riceve il trattamento mostra effetti collaterali quali debolezza improvvisa, sensazione di torpore a viso, braccia o gambe, episodi di parlata strascicata o vista offuscata, chieda immediatamente aiuto a un medico.

Nel caso dovesse insorgere un'erezione prolungata e dolorosa, contatti immediatamente il medico.

Paliperidon-Mepha retard può causare un aumento di peso. Un aumento di peso intenso può influenzare la sua salute in maniera negativa. Il suo medico dovrebbe controllare il peso regolarmente.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico, se durante l'assunzione di Paliperidon-Mepha retard dovesse notare un peggioramento dello stato d'animo o la comparsa di pensieri che la inducano al suicidio.

Durante il trattamento con Paliperidon-Mepha retard possono insorgere vertigini e disturbi della vista, sonnolenza, diminuzione dell'attenzione e altro.

Nel quadro di operazioni per rimuovere la cataratta dell'occhio può succedere che la pupilla non si dilati a sufficienza. Inoltre è possibile che l'iride (l'anello colorato dell'occhio) si rilassi durante l'operazione, con possibile danno all'occhio. Pertanto, prima di ogni intervento sull'occhio deve informare l'oculista che sta assumendo questo medicamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Assunzione di Paliperidon-Mepha retard con altri medicinali

La preghiamo di informare il suo medico o il suo farmacista qualora assumesse altri medicinali oppure qualora li avesse assunti fino a non molto tempo fa, anche se si trattasse di medicinali non soggetti a prescrizione medica. Poiché Paliperidon-Mepha retard svolge la sua azione prevalentemente a livello cerebrale, potrebbero verificarsi delle interazioni con altri medicinali, anch'essi attivi a livello cerebrale (compreso l'alcool).

Paliperidon-Mepha retard deve essere utilizzato con cautela in associazione con medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come ad esempio il metilfenidato).

Durante il trattamento con Paliperidon-Mepha retard deve evitare l'assunzione di alcool.

Paliperidon-Mepha retard può causare una diminuzione della pressione arteriosa. Pertanto occorre prudenza, qualora assumesse contemporaneamente altri farmaci ad azione ipotensiva.

Paliperidon-Mepha retard può ridurre l'azione di medicinali contro il morbo di Parkinson o contro la sindrome delle gambe senza riposo.

Combinato con determinati medicinali (tra l'altro anche medicinali cardiaci), Paliperidon-Mepha retard può favorire gravi disturbi del ritmo cardiaco.



Paliperidon-Mepha retard, compresse a rilascio prolungato contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Paliperidon-Mepha retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico nel caso in cui fosse o ritenesse di essere in gravidanza. Durante la gravidanza non deve assumere Paliperidon-Mepha retard, salvo esplicito accordo con il suo medico. Nei neonati, le cui madri nell'ultimo trimestre di gravidanza, abbiano assunto Paliperidon-Mepha retard, possono comparire tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi durante l'alimentazione.

In caso di gravidanza, la preghiamo di informarne immediatamente il suo medico per considerare l'ulteriore procedere. In nessun caso, il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. Una sospensione improvvisa di Paliperidon-Mepha retard può comportare gravi conseguenze.

Per favore, informi immediatamente anche il suo ginecologo/il personale ostetrico nel caso di un'assunzione durante la gravidanza, in particolare se suo figlio dopo la nascita dovesse presentare i disturbi sopra descritti.

Durante il trattamento con Paliperidon-Mepha retard non deve allattare.

Come usare Paliperidon-Mepha retard?

Assuma Paliperidon-Mepha retard sempre seguendo con precisione le indicazioni del suo medico. Qualora non fosse sicuro di come assumere Paliperidon-Mepha retard, la preghiamo di chiederlo al suo medico o al suo farmacista.

Paliperidon-Mepha retard va assunto ogni mattina, con o senza colazione, ma ogni giorno nello stesso modo. La dose sarà stabilita dal medico curante (di regola 6 mg) e dovrà essere controllata a intervalli regolari. Il medico potrà aumentare o ridurre il dosaggio. Per alcuni pazienti, già le basse dosi da 3 mg o anche dosi maggiori fino a un massimo di 12 mg, una volta al giorno, possono dare beneficio.

Le compresse a rilascio prolungato devono essere inghiottite intere, insieme ad acqua o altri liquidi. Non devono essere né masticate, né spezzate o schiacciate.

La componente farmacologicamente attiva di Paliperidon-Mepha retard, il paliperidone, dopo l'assunzione si scioglie e si libera dalla compressa a rilascio prolungato, mentre l'involucro della compressa non si scioglie e viene eliminato con le feci.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Paliperidon-Mepha retard

Avverta immediatamente il suo medico. Si possono manifestare sonnolenza, stanchezza, movimenti anomali del corpo, problemi stando in piedi o camminando, vertigine come conseguenza di ipotensione o battito cardiaco anomalo.

Se avesse dimenticato di assumere Paliperidon-Mepha retard

Non assuma la dose doppia qualora avesse dimenticato la precedente assunzione. Se avesse tralasciato un'assunzione, il giorno successivo all'assunzione dimenticata assuma la sua dose successiva. Se avesse dimenticato due o più dosi, per favore, consulti subito il suo medico.

Quando termina l'assunzione di Paliperidon-Mepha retard

Con il termine del trattamento scompariranno anche gli effetti del trattamento. Non interrompa il trattamento senza prima aver consultato il suo medico.

La sicurezza e l'efficacia di Paliperidon-Mepha retard non sono state esaminate nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.



Se avesse ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, la preghiamo di chiedere al suo medico o al suo farmacista.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Paliperidon-Mepha retard?

Durante l'assunzione di Paliperidon-Mepha retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente si può sviluppare una grave reazione allergica (per es. febbre, tumefazione della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, affanno, prurito, eruzione cutanea e talora abbassamento della pressione arteriosa. In questi casi, la preghiamo di chiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Nei pazienti anziani con demenza, la somministrazione di medicinali dello stesso gruppo di Paliperidon-Mepha retard era correlata con effetti collaterali quali improvvisa debolezza o sensazione di intorpidimento al viso, alle braccia o alle gambe, episodi di pronuncia indistinta, visione sfocata e un aumento della mortalità. Paliperidon-Mepha retard è controindicato nei pazienti dementi con sintomi di Parkinson e demenza da corpi di Lewy. Se uno di questi effetti collaterali si dovesse verificare in lei o in un parente in trattamento, anche solo per breve tempo, per favore, consulti immediatamente un medico.

Possano insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- sonnolenza o diminuzione dell'attenzione
- mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- sintomi da raffreddamento, infiammazione dei seni frontali
- aumento di peso, aumento dell'appetito
- insonnia, umore euforico (mania), irritabilità, depressione, ansia
- parkinsonismo: questo stato può comprendere: movimenti lenti o compromessi, sensazione di rigidità o di tensione dei muscoli (che si muovono a scatti) e a volta anche la sensazione che il movimento si fermi del tutto e poi ricominci. Altri segnali di parkinsonismo sono una camminata lenta e strascicata, tremore a riposo, aumento della salivazione e/o sbavamento, mancanza di espressività del viso
- irrequietezza
- distonia: si tratta di uno stato che comprende una contrazione involontaria dei muscoli, lenta o continua. Anche se ogni parte del corpo può esserne colpita (e condurre a un portamento anomalo), la distonia spesso colpisce i muscoli del viso, compresi movimenti anomali degli occhi, della bocca, della lingua o della mandibola
- vertigini, disturbi del linguaggio
- discinesie: si tratta di uno stato con movimenti muscolari involontari, che possono comprendere movimenti ripetitivi, spastici o che incurvano il corpo o scatti
- tremore
- vista offuscata
- conduttività elettrica del cuore anomala, allungamento dell'intervallo QT (che può portare a gravi disturbi del ritmo cardiaco), battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa quando ci si alza in piedi, pressione arteriosa elevata
- tosse, naso topico
- dolori o disturbi addominali, vomito, nausea, costipazione, diarrea, disturbi della digestione, bocca secca, mal di denti



- prurito
- dolori alle ossa, ai muscoli, alla schiena
- febbre, debolezza, stanchezza

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- infezione nella gabbia toracica (bronchite), infezione delle vie respiratorie, infezione urinaria, infezione alle orecchie, infiammazione delle tonsille, sintomi influenzali
- anemia (mancanza di sangue)
- glicemia elevata, perdita di peso mancanza di appetito che può condurre a denutrizione e peso corporeo basso, concentrazioni elevate di trigliceridi (un tipo di lipidi nel sangue)
- disturbi del sonno, perdita della capacità di raggiungere l'orgasmo, incubi
- convulsioni, perdita dei sensi, bisogno ininterrotto di muovere delle parti del corpo, vertigini nell'alzarsi in piedi, perdita del senso del gusto o gusto anomalo, aumento della sensibilità della pelle nei confronti del dolore e del tatto
- infezioni degli occhi o occhi rossi, occhi secchi, aumento della lacrimazione
- dolori alle orecchie
- interruzione della conduzione degli stimoli tra atrio e ventricolo, battito cardiaco rallentato, irregolare, elettrocardiogramma (ECG) anomalo, sensazione di fibrillazione o pulsante nella gabbia toracica (palpitazioni)
- pressione arteriosa bassa
- affanno, rantoli, mal di gola, sangue dal naso
- infezioni gastriche o intestinali, disturbi della deglutizione, flatulenze intense, valori epatici elevati nel sangue (transaminasi, GGT – gammaglutamiltransferasi, un enzima del fegato), altri enzimi epatici)
- eruzione cutanea, pelle secca, acne, formazione di esfoliazioni
- aumento della concentrazione di creatina fosfochinasi nel sangue (un enzima che viene secreto talvolta in caso di danni ai muscoli), spasmi muscolari, tumefazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alla nuca, dolori alle articolazioni
- ritenzione dell'urina, incontinenza urinaria (perdita del controllo), dolori durante la minzione, minzioni frequenti
- disturbi dell'erezione
- amenorrea (assenza di mestruazioni), secrezione di latte dalle ghiandole mammarie, disturbi al seno
- tumefazione del viso, della bocca, degli occhi o delle labbra, tumefazioni del corpo, delle braccia o delle gambe
- aumento della temperatura corporea
- sensazione di sete
- disturbi alla gabbia toracica
- cadute

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- polmonite, cistite, micosi delle unghie, infezioni della pelle, infiammazioni cutanee dovute ad acari
- diminuzione di quel tipo di globuli che protegge dalle infezioni, diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare le emorragie), diminuzione dei globuli rossi



- reazioni allergiche gravi (contrassegnate da febbre, bocca, viso, labbra o lingua tumefatti), fame d'aria, prurito, eruzione cutanea e a volte veloce abbassamento della pressione arteriosa), reazione allergica
- Paliperidon-Mepha retard può aumentare la concentrazione dell'ormone chiamato «prolattina» nel sangue (il che può causare sintomi oppure no). Se insorgono sintomi di concentrazioni elevate di prolattina nel sangue, esse possono essere un ingrossamento del seno nell'uomo, difficoltà di raggiungere e mantenere l'erezione o altre disfunzioni sessuali. Nelle donne possono essere disturbi al seno, secrezione di latte dalle ghiandole mammarie, mestruazioni irregolari o altri problemi legati al ciclo ormonale
- bere troppa acqua (in quantità pericolose), valori della glicemia molto bassi, diabete o peggioramento del diabete, aumento dei valori del colesterolo nel sangue
- diminuzione della libido
- discinesie tardive (movimenti a scatti o spasmi al viso, alla lingua o in altre parti del corpo che non riesce a controllare). Informi immediatamente il medico se osserva movimenti ritmici involontari della bocca o del viso. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Paliperidon-Mepha retard
- Ostruzione improvvisa del rifornimento di sangue al cervello (colpo apoplettico o «mini» colpo apoplettico), perdita di conoscenza, disturbo dell'attenzione, sensazione di formicolio, puntura o torpore della pelle
- ipersensibilità degli occhi verso la luce
- sensazione di giramento (vertigini), fischio alle orecchie
- fibrillazione atriale (ritmo cardiaco anomalo)
- diminuzione del rifornimento di ossigeno di parti del corpo (a causa di una diminuzione del flusso sanguigno), coaguli di sangue nei polmoni, coaguli di sangue nelle gambe, arrossamento
- disturbi della respirazione durante la notte (apnea notturna), respirazione veloce e piatta
- passaggio intestinale disturbato (compresa l'occlusione intestinale), incontinenza delle feci
- tumefazione della lingua, labbra screpolate
- reazione allergica grave con tumefazione della gola che può portare a fame d'aria, caduta dei capelli, eczema, rossore della pelle, perdita di colore della pelle
- rigidità delle articolazioni
- disturbi dell'eiaculazione, assenza di cicli mestruali o altri disturbi legati al ciclo (nelle donne), ingrossamento del seno negli uomini, disturbi sessuali, ingrossamento delle ghiandole mammarie, secrezione dal seno, secrezione vaginale
- brividi
- alterazione della camminata

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezione degli occhi
- abbassamento pericoloso di un tipo di globuli sanguigni che sono necessari per difendersi dalle infezioni; aumento dei granulociti eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi)
- secrezione erronea di un ormone che regola la secrezione di urina
- coma a causa di un diabete non controllato, complicazioni relative a un diabete incontrollato che possono mettere in pericolo la vita, aumento della concentrazione di insulina (l'ormone che controlla la glicemia) nel sangue, zuccheri nelle urine, assunzione esagerata di liquidi
- confusione, apatia, immobilità o mancata reattività nello stato di veglia (catatonìa), disturbo alimentare legato al sonno (assunzione incontrollata di cibo durante episodi di sonnambulismo),



sonnambulismo

- sindrome neurolettica maligna (confusione, stati di coscienza diminuita o perdita di conoscenza, febbre alta e rigidità muscolare), problemi legati ai vasi sanguigni cerebrali, perdita delle reazioni agli stimoli, limitazione della coscienza, disturbi dell'equilibrio, disturbi della coordinazione, tremore al capo
- glaucoma (pressione intraoculare elevata), problemi con i movimenti degli occhi, occhi rigirati, arrossamento degli occhi
- complicazioni in operazioni dell'occhio per rimuovere la cataratta (sindrome dell'iride a bandiera o «floppy iris» in operazioni della cataratta)
- battito cardiaco veloce quando ci si alza in piedi
- polmonite (causata dall'inspirazione involontaria di cibo), ristagno polmonare, ristagno delle vie respiratorie, rumori respiratori simili a crepitii, disturbi legati alla voce
- infiammazione del pancreas, feci molto dure
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- eruzione cutanea causata da medicinali, orticaria, ingrossamento e indurimento della pelle, esantema grave o potenzialmente fatale con formazione di vesciche e desquamazione della pelle che inizia in corrispondenza e in prossimità di bocca, naso, occhi e genitali e può estendersi ad altre zone del corpo (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica)
- distruzione delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabbdomiolisi), postura anomala
- priapismo (erezione prolungata del pene che dev'essere eventualmente curata con un intervento chirurgico)
- mestruazione rallentata, ingrossamento del seno
- abbassamento della temperatura corporea
- sintomi di astinenza da medicinali, malessere generale
- Se si impiega Paliperidon-Mepha retard durante l'ultimo trimestre della gravidanza, il neonato può mostrare tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi nell'assunzione del cibo

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura non superiore ai 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Paliperidon-Mepha retard?

Principi attivi

Compresse a rilascio prolungato da 3 mg, 6 mg e 9 mg di paliperidone.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: macrogol 200000, macrogol 7000000, butilidrossitoluene (E321), povidone K30, sodio cloruro, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172).



Film di rivestimento: idrossipropilcellulosa, cellulosa acetato, macrogol 4000, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172) (solo per il dosaggio da 6 mg), ossido di ferro rosso (E172) (solo per il dosaggio da 9 mg).

Inchiostro: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

67213 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Paliperidon-Mepha retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Paliperidon-Mepha retard 3 mg, 6 mg e 9 mg: confezioni da 28 e 56 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 3.1

