

Prospect: Informații pentru utilizator

Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
paliperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Parnido și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Parnido
3. Cum să luați Parnido
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Parnido
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Parnido și pentru ce se utilizează

Parnido conține substanța activă paliperidonă care aparține grupei de medicamente antipsihotice.

Parnido este utilizat în tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

Schizofrenia este o tulburare cu simptome cum sunt auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, convingeri greșite, suspiciune exagerată, izolare socială, vorbire incoerentă și aplatizare comportamentală și afectivă. De asemenea, persoanele cu această tulburare se pot simți deprimare, anxioase, vinovate sau încordate.

Parnido este utilizat și în tratamentul tulburării schizoafective la adulți.

Tulburarea schizoafectivă este o tulburare mintală în care o persoană prezintă o asociere de simptome de schizofrenie (enumerată mai sus), pe lângă simptomele de modificări ale dispoziției (senzație de stare de bună dispoziție exagerată, senzație de tristețe, senzație de agitație, confuzie mintală, insomnie, logoree, pierdere a interesului pentru activitățile de zi cu zi, somn în exces sau lipsa somnului, poftă de mâncare în exces sau lipsa poftei de mâncare și gânduri de sinucidere care revin).

Parnido poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii dumneavoastră și poate opri revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Parnido

Nu luați Parnido

- dacă sunteți alergic la paliperidonă, risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Parnido, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Pacienții cu tulburare schizoafectivă în tratament cu acest medicament trebuie monitorizați cu atenție pentru o potențială schimbare de la simptome maniacale la simptome depresive.
- Acest medicament nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență. Totuși, pacienții vârstnici cu demență, care sunt tratați cu alte tipuri similare de medicamente, pot avea un risc crescut de accident vascular sau deces. (vezi pct. 4 - *Reacții adverse posibile*).
- Dacă aveți boala Parkinson sau demență.
- Dacă ați fost diagnosticat vreodată cu o boală ale cărei simptome includ temperatură ridicată și rigiditate musculară (cunoscută deasemenea ca sindromul neuroleptic malign).
- Dacă ați avut vreodată mișcări anormale ale limbii sau feței (diskinezie tardivă). Trebuie să știți că aceste două afecțiuni pot fi determinate de acest tip de medicamente.
- Dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe în sânge (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente).
- Dacă aveți diabet zaharat sau sunteți predispus la diabet zaharat.
- Dacă aveți o boală de inimă sau urmați un tratament pentru o boală de inimă care vă predispune la tensiune arterială mică.
- Dacă aveți epilepsie.
- Dacă aveți dificultate la înghițit, tulburări la nivelul stomacului sau intestinului care reduc capacitatea dumneavoastră de a înghiți sau de a tranzita alimentele prin mișcări intestinale normale.
- Dacă aveți boli asociate cu diaree.
- Dacă aveți probleme cu rinichii.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.
- Dacă aveți erecție prelungită și/sau dureroasă.
- Dacă aveți dificultăți în menținerea temperaturii corporale centrale sau sunteți expus la supraîncălzire.
- Dacă aveți o cantitate anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau dacă aveți o eventuală tumoră dependentă de prolactină.
- Dacă dumneavoastră sau alt membru al familiei dumneavoastră aveți/are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, deoarece medicamentele antipsihotice au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră, pentru că acesta poate dori să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze o perioadă de timp.

Deoarece la pacienții tratați cu paliperidonă s-a observat foarte rar scăderea periculoasă a unui anumit tip de globule albe din sânge necesare pentru a lupta împotriva infecției, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

Paliperidona poate determina creșterea în greutate. O creștere semnificativă în greutate vă poate afecta în mod negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare în mod regulat greutatea corporală.

Deoarece la pacienții tratați cu paliperidonă s-a observat diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră va trebui să verifice semnele de hiperglicemie. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată regulat.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), pupila (partea rotundă și neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a avea o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului

dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Parnido nu este recomandat pentru utilizare în tratamentul schizofreniei la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Parnido nu este recomandat pentru utilizare în tratamentul tulburării schizoafective la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Acest lucru este determinat de faptul că nu se cunoaște dacă medicamentul este sigur sau eficient la aceste grupe de vârstă.

Parnido împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Anomalii ale funcției electrice a inimii pot apărea atunci când acest medicament este luat împreună cu anumite medicamente pentru inimă care controlează ritmul bătăilor inimii sau alte tipuri de medicamente cum sunt antihistaminice, antimalarice sau alte antipsihotice.

Deoarece acest medicament acționează în principal la nivelul creierului, pot apărea interferențe din partea altor medicamente (sau alcool etilic) care acționează la același nivel, determinate de efectul cumulativ asupra funcției creierului.

Deoarece acest medicament poate să scadă tensiunea arterială, este necesară prudență atunci când acest medicament este luat cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Acest medicament poate reduce efectul medicamentelor utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson și sindromului picioarelor neliniștite (de exemplu, levodopa).

Efectul acestui medicament poate fi influențat dacă luați medicamente care afectează viteza mișcărilor intestinului (de exemplu, metoclopramida).

Reducerea dozei acestui medicament trebuie luată în considerare atunci când acest medicament se administrează concomitent cu valproatul.

Nu este recomandată utilizarea risperidonei administrată oral împreună cu acest medicament, având în vedere că asocierea acestor două medicamente poate determina creșterea reacțiilor adverse.

Parnido trebuie utilizat cu prudență împreună cu medicamente care cresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, de exemplu metilfenidat).

Parnido împreună cu alcool etilic

Consumul de alcool etilic trebuie evitat atunci când luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în cursul sarcinii, dacă acest lucru nu a fost discutat cu medicul dumneavoastră.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Nu trebuie să alăptați câtă vreme luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului cu acest medicament pot apărea amețeli și probleme de vedere (vezi pct. 4 - *Reacții adverse posibile*). Acestea trebuie luate în considerare atunci când este necesară atenție completă, de exemplu când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje.

Parnido conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Parnido

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Utilizare la adulți

Doza recomandată la adulți este de 6 mg, o dată pe zi, luată dimineața. Doza poate fi mărită sau redusă de către medicul dumneavoastră în limita a 3 mg până la 12 mg, o dată pe zi, pentru schizofrenie sau 6 mg până la 12 mg, o dată pe zi, pentru tulburarea schizoafectivă. Acest lucru depinde de cât de bine acționează medicamentul în cazul dumneavoastră.

Utilizare la adolescenți

Doza inițială recomandată în tratamentul schizofreniei la adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste este de 3 mg, o dată pe zi, administrată dimineața.

La adolescenții cu o greutate corporală de 51 kg sau peste, doza poate fi crescută în intervalul 6 mg - 12 mg, o dată pe zi.

La adolescenții cu o greutate corporală sub 51 kg, doza poate fi crescută la 6 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza de care aveți nevoie. Cantitatea pe care o luați depinde de cât de bine acționează medicamentul în cazul dumneavoastră.

Cum și când trebuie să luați Parnido

Acest medicament trebuie luat pe cale orală, înghițit întreg cu apă sau alte lichide. Nu trebuie mestecat, divizat sau zdrobit.

Acest medicament trebuie luat în fiecare dimineață cu alimente sau pe nemâncate, dar în același mod în fiecare zi. Nu alternați între a lua acest medicament cu alimente într-o zi și pe nemâncate în ziua următoare.

Substanța activă, paliperidona, se dizolvă odată ce comprimatul este înghițit, iar învelișul comprimatului se elimină din corp ca deșeu.

Pacienți cu probleme la rinichi

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza din acest medicament conform modului de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza din acest medicament dacă funcția rinichilor vă este diminuată.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Parnido

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Puteți avea stare de somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme la mers și stat în picioare, amețeli provocate de tensiunea arterială mică sau bătăi anormale ale inimii.

Dacă uitați să luați Parnido

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă omiteți o doză, luați doza următoare în ziua ce urmează dozei uitate. Dacă omiteți două sau mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Parnido

Nu încetați să luați acest medicament deoarece veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să

opriți administrarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel, pentru că simptomele bolii dumneavoastră pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire a picioarelor), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- Aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeală a feței, a brațelor sau a picioarelor, în special pe o parte sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită "sindrom neuroleptic malign"). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- Sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Acest fapt se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- Aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- Este posibil să manifestați o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, respirație dificilă, mâncărimi ale pielii, erupții trecătoare pe piele și uneori scădere a tensiunii arteriale (culminând cu o "reacție anafilactică").

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- incapacitate de a dormi sau de a rămâne adormit
- parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări ale corpului încete sau afectate, senzație de încordare sau rigiditate musculară (mișcările dumneavoastră devin sacadate) și, uneori, chiar o senzație de „înghețare“ a mișcărilor și apoi repornire. Alte semne de parkinsonism includ mers lent târșăit, un tremor în repaus, creștere a secreției salivare și/sau senzație de gură apoasă, față lipsită de expresie
- neliniște
- senzație de somnolență sau stare de alertă scăzută
- dureri de cap.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- infecții la nivelul pieptului (bronșită), manifestări asemănătoare gripei, infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, stare de boală asemănătoare cu gripa
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- stare de exaltare (manie), iritabilitate, depresie, anxietate
- distonie: aceasta este o stare care implică contracții musculare involuntare încetinite sau susținute. Deși poate implica orice parte a corpului (având ca rezultat o postură anormală), distonia implică adesea mușchii feței, producând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- amețeli
- diskinezie: aceasta este o stare care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau neregulate sau spasmodice
- tremor (tremurături)

- vedere încețoșată
- o întrerupere în activitatea de conducere între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică a inimii anormală, prelungire a intervalului QT al inimii dumneavoastră, bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii
- scădere a tensiunii arteriale la ridicatul în picioare (consecutiv, unele persoane care iau Parnido pot avea o senzație de leșin, amețeli sau pot leșina la ridicarea bruscă sau la statul în picioare), tensiune arterială mare
- durere în gât, tuse, nas înfundat
- durere abdominală, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, gură uscată, dureri de dinți
- valori crescute ale transaminazelor în sânge
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- dureri osoase sau musculare, dureri de spate, durere articulară
- pierdere a ciclului menstrual
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală).

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- pneumonie, infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, amigdalită
- număr scăzut de celule albe, reducere a numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la oprirea sângerărilor), anemie, scădere a globulelor roșii din sânge
- Parnido poate crește cantitatea unui hormon denumit "prolactină" identificat cu ocazia unui test de sânge (care poate sau nu să determine manifestări). Atunci când apar manifestările unei valori crescute de prolactină în sânge, acestea pot include: (la bărbați) umflare a sânilor, dificultăți de a obține sau de a menține o erecție sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a menstruației sau alte tulburări menstruale
- diabet zaharat sau înrăutățire a unui diabet zaharat, glicemie crescută, creșterea taliei, pierdere a poftei de mâncare determinând malnutriție și greutate corporală scăzută, trigliceride (o grăsime) crescute în sânge
- tulburări de somn, confuzie, libido scăzut, incapacitate de a avea orgasm, nervozitate, coșmaruri
- diskinezie tardivă (spasme sau convulsii incontrolabile la nivelul feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Parnido.
- convulsii, leșin, nevoie permanentă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli atunci când stați în picioare, tulburări de atenție, tulburări de vorbire, pierdere a gustului sau gust anormal, reducere a sensibilității pielii la durere și atingere, senzație de furnicături, înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii
- hipersensibilitate a ochilor la lumină, infecție a ochiului sau "conjunctivită acută", ochi uscat
- o senzație de rotire (vertij), țiuțuri în urechi, dureri în urechi
- bătăi neregulate ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), o senzație de fluturare sau bătăi puternice în piept (palpitații)
- tensiune arterială mică
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, sângerare nazală
- edem al limbii, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, eliminare excesivă a gazelor sau flatulență
- GGT crescută (o enzimă a ficatului numită gama-glutamiltransferază) în sângele dumneavoastră, enzime hepatice crescute în sângele dumneavoastră
- erupție pe piele (sau "urticarie"), cădere a părului, eczemă, acnee
- o creștere a CPK (creatinin fosfokinaza) în sângele dumneavoastră, o enzimă care este eliberată uneori cu ocazia producerii rupturilor musculare, spasme musculare, articulații înțepenite, inflamație articulară, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- incontinență (lipsă a controlului) urinară, urinare frecventă, incapacitate de a urina, dureri la urinat
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare
- absență a menstruației sau alte probleme cu ciclul dumneavoastră menstrual (la femei), scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri de sân, disconfort la nivelul sânilor
- edem al feței, gurii, ochilor sau buzelor, edem al corpului, brațelor sau picioarelor
- frisoane, o creștere a temperaturii corpului

- o modificare a modului în care mergeți
- senzație de sete
- dureri în piept, disconfort la nivelul pieptului, stare de rău
- cădere.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- infecție a ochiului, infecție cu ciuperci a unghiilor, infecție a pielii, inflamație a pielii cauzată de acarieni
- număr periculos de mic al anumitor tipuri de celule din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reducere a numărului celulelor sanguine albe care ajută la protecția împotriva infecțiilor, creștere a numărului de eozinofile (un tip de celulă sanguină albă) în sângele dumneavoastră
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, senzație de mâncărime (prurit), erupție trecătoare pe piele și uneori scădere a tensiunii arteriale, reacție alergică
- zahăr în urină
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- complicații cu risc vital ale diabetului zaharat necontrolat
- aport excesiv și periculos de apă, hipoglicemie, creștere a colesterolului în sânge
- somnambulism
- lipsa mișcării și a răspunsului la stimuli în perioada de veghe (catatonie)
- lipsă a emoțiilor
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducere sau pierdere a conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă)
- pierdere a conștienței, tulburări de echilibru, anomalii de coordonare
- probleme ale vaselor de sânge din creier, comă din cauza unui diabet zaharat necontrolat, lipsă de răspuns la stimuli, nivel scăzut al conștienței, tremurături ale capului
- glaucom (creștere a presiunii la nivelul globului ocular), creștere a producției de lacrimi, roșeață a ochilor, tulburări ale mișcării ochilor, mișcări de rotație a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), bătăi rapide ale inimii când stați în picioare
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață a piciorului) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni determinând dureri în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm solicitați imediat sfatul medicului.
- scădere a cantității de oxigen la nivelul unor părți ale organismului (din cauza scăderii fluxului de sânge), înroșirea feței
- tulburări respiratorii în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă, superficială
- pneumonie determinată de alimente inhalate, congestie a căilor respiratorii, tulburări ale vocii
- blocaj la nivel intestinal, incontinență fecală, scaune foarte tari, lipsă a mișcărilor musculare intestinale care cauzează blocaje
- colorare în galben a pielii și ochilor (icter)
- inflamație a pancreasului
- reacție alergică severă însoțită de umflare care se poate manifesta la nivelul gâtului și poate determina dificultăți de respirație
- îngroșare a pielii, uscăciune a pielii, înroșire a pielii, decolorare a pielii, mâncărime și descuamare la nivelul pielii capului sau a pielii, mătreață
- rupturi ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdmioliză), anomalii de postură a corpului
- priapism (o erecție prelungită a penisului care poate necesita tratament chirurgical)
- dezvoltare a sânilor la bărbați, mărirea de volum a glandelor de la nivelul sânilor dumneavoastră, scurgeri de lichid de la nivelul sânilor, scurgeri vaginale
- o întârziere a ciclului menstrual, mărire a sânilor
- temperatură a corpului foarte scăzută, o scădere a temperaturii corpului
- simptome de întrerupere a medicamentului.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- congestie pulmonară
- creștere a cantității de insulină (un hormon care controlează cantitatea de glucoză în sângele

dumneavoastră) în sângele dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea unui alt medicament numit risperidonă, care este foarte asemănător cu paliperidona, de aceea pot fi observate și la utilizarea Parnido: tulburare de alimentație asociată somnului, alte tipuri de probleme ale vaselor de sânge de la nivelul creierului, zgomote crepitante la nivelul plămânilor și erupții cutanate severe sau care pun viața în pericol, cu vezicule și cojirea pielii care pot începe înăuntrul și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se pot răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică). Pot apărea tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. În timpul operației de cataractă, dacă luați sau ați luat Parnido, poate apărea o afecțiune denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă aveți nevoie să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog dacă luați sau ați luat acest medicament.

Reacții adverse suplimentare la adolescenți

Adolescenții au prezentat în general reacții adverse similare celor care au fost observate la adulți, cu excepția următoarelor reacții adverse care au fost observate mai frecvent:

- somnolență sau scădere a vigilenței
- parkinsonism: Această afecțiune poate include lentoare sau dificultate în mișcare, senzație de rigiditate sau încordare a mușchilor (ceea ce face ca mișcările să devină sacadate), și, uneori, chiar o senzație de "înghețare" a mișcărilor și apoi reluarea acestora. Alte semne de parkinsonism includ mers lent și târșâit, tremor în stare de repaus, salivă excesivă și o pierdere a expresiei faciale
- creștere în greutate
- simptome de răceală
- neliniște
- tremor (tremurături)
- dureri de stomac
- scurgeri de lapte din sâni la fete
- umflare a sânilor la băieți
- acnee
- probleme de vorbire
- infecție la nivelul stomacului sau intestinului
- sângerări nazale
- infecție la nivelul urechii
- creștere a trigliceridelor din sânge (o grăsime)
- senzație de rotire (vertij).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Parnido

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Parnido:

- Substanța activă este paliperidonă.
Parnido 3 mg
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 3 mg.
Parnido 6 mg
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 6 mg.
Parnido 9 mg
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 9 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol, butilhidroxitoluen (E 321), povidonă, clorură de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E 172), hidroxipropilceluloză, acetat de celuloză în nucleu; hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, propilenglicol, oxid galben de fer (E 172) – numai pentru *Parnido 6 mg*, oxid roșu de fer (E 172) – numai pentru *Parnido 9 mg* în film; shellac, oxid negru de fer (E 172) și propilenglicol, în cerneala de inscripționare.

Cum arată Parnido și conținutul ambalajului

Parnido 3 mg

Comprimate filmate cu eliberare prelungită de culoare albă până la gri-albă, rotunde, biconvexe, posibil cu suprafață neregulată și inscripționate cu P3 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Parnido 6 mg

Comprimate filmate cu eliberare prelungită de culoare galben-maroniu, rotunde, biconvexe, posibil cu suprafață neregulată și inscripționate cu P6 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Parnido 9 mg

Comprimate filmate cu eliberare prelungită de culoare aproape roz, rotunde, biconvexe, posibil cu suprafață neregulată și inscripționate cu P9 pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Parnido este disponibil în cutii cu 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 98 de comprimate cu eliberare prelungită, ambalate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Парнидо
Croația, Estonia, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Spania, Ungaria	Parnido

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.