

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Parnido 3 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Parnido 6 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Parnido 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

paliperidon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Parnido i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Parnido
3. Kako uzimati Parnido
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Parnido
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Parnido i za što se koristi

Parnido sadrži djelatnu tvar paliperidon koji pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici.

Parnido se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih. Shizofrenija je poremećaj sa simptomima kao što su priviđanje glasova, predmeta ili osjeta koji nisu stvarni, neumjesna/pogrešna uvjerenja, neuobičajena sumnjičavost, povlačenje u sebe, nesuvisao govor i ponašanje te emocionalna ravnodušnost. Ljudi koji boluju od ove bolesti također se mogu osjećati depresivno, tjeskobno, mogu imati osjećaj krivnje ili napetosti.

Parnido se također koristi za liječenje shizoafektivnog poremećaja u odraslih. Shizoafektivni poremećaj je mentalno stanje u kojem osoba proživljava kombinaciju simptoma shizofrenije (navedeni su gore u tekstu) dodatno uz simptome poremećaja raspoloženja (osjećaj povišenog raspoloženja, osjećaj tuge, osjećaj uzbuđenosti, rastresenosti, besanica, brbljavost, gubitak interesa za svakodnevne aktivnosti, previše ili premalo spavanja, previše ili premalo uzimanja hrane i ponavljajuće misli o samoubojstvu).

Parnido Vam može pomoći pri ublažavanju simptoma bolesti i može spriječiti ponovnu pojavu simptoma.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Parnido

#### Nemojte uzimati Parnido

- ako ste alergični na paliperidon, risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Parnido.

- Bolesnici sa shizoafektivnim poremećajem koji se liječe ovim lijekom trebaju se pažljivo nadzirati zbog potencijalnih izmjena s maničnih na depresivne simptome.
- Ovaj lijek nije ispitan u starijih bolesnika s demencijom. Međutim, stariji bolesnici s demencijom koji se liječe drugim sličnim lijekovima mogu imati povećan rizik od moždanog udara ili smrti (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- Ako bolujete od Parkinsonove bolesti ili demencije.
- Ako Vam je ikad prije bilo dijagnosticirano stanje čiji simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića (također poznato kao maligni neuroleptički sindrom).
- Ako ste ikad imali nevoljne/nekontrolirane pokrete jezika ili lica (tardivna diskinezija). Morate biti svjesni da oba gore navedena stanja mogu biti uzrokovana lijekovima koji pripadaju ovoj skupini lijekova.
- Ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (koja je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi).
- Ako imate šećernu bolest ili sklonost za šećernu bolest.
- Ako ste srčani bolesnik ili liječite srčanu bolest što Vas čini sklonim niskom krvnom tlaku.
- Ako imate epilepsiju.
- Ako imate poremećaj gutanja, želučani ili crijevni poremećaj koji umanjuju Vašu sposobnost gutanja ili probavljanja hrane normalnim radom crijeva.
- Ako imate bolesti povezane s proljevom.
- Ako imate bubrežne probleme.
- Ako imate jetrene probleme.
- Ako imate produljenu i/ili bolnu erekciju.
- Ako imate poteškoća s reguliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanjem.
- Ako imate abnormalno visoku razinu hormona prolaktina u krvi ili potencijalno imate o prolaktinu ovisan tumor.
- Ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima u povijesti bolesti pojavu krvnih ugrušaka, s obzirom da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako imate bilo koje od ovih stanja, molimo Vas da se obratite svom liječniku, kako bi mogao prilagoditi dozu lijeka ili nadzirati Vaše stanje.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju paliperidon vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su potrebne za borbu protiv infekcije, liječnik Vam može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Parnido može uzrokovati povećanje tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može štetno djelovati na Vaše zdravlje. Liječnik Vam redovito treba mjeriti tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju paliperidon zabilježena šećerna bolest ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti, Vaš liječnik treba pratiti znakove koji upućuju na visoki šećer u krvi. U bolesnika s već postojećom šećernom bolesti, glukozu u krvi treba redovito nadzirati.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također, šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ako imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

### **Djeca i adolescenti**

Parnido nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 15 godina za liječenje shizofrenije.

Parnido nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina za liječenje shizoafektivnog poremećaja.

To je zato što nisu poznate sigurnost i djelotvornost paliperidona u ovim dobnim skupinama.

### **Drugi lijekovi i Parnido**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli bilo koje druge lijekove.

Kada se ovaj lijek uzima s određenim lijekovima za srce, koji kontroliraju srčani ritam ili nekim drugim vrstama lijekova poput antihistaminika, antimalarika ili drugih antipsihotika, mogu se pojaviti abnormalnosti električne funkcije srca.

Budući da ovaj lijek primarno djeluje na mozak, može doći do međusobnog djelovanja s drugim lijekovima (ili alkoholom) koji djeluju na mozak, te do njihovog zbirnog učinka na rad mozga.

Budući da ovaj lijek može sniziti krvni tlak, potreban je oprez kad se ovaj lijek primjenjuje zajedno s drugim lijekovima koji snižavaju krvni tlak.

Ovaj lijek može smanjiti učinak lijekova za Parkinsonovu bolest i sindrom nemirnih nogu (npr. levodopa).

Uzimate li lijekove koji utječu na brzinu pokretanja crijeva (npr. metoklopramid), oni mogu imati utjecaj na učinak ovog lijeka.

Potrebno je razmotriti smanjenje doze ovog lijeka kada se ovaj lijek primjenjuje istovremeno s valproatom.

Uzimanje risperidona kroz usta zajedno s ovim lijekom se ne preporučuje jer kombinacija ova dva lijeka može dovesti do povećanja nuspojava.

Parnido se mora koristiti uz oprez s lijekovima koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi, primjerice metilfenidat).

### **Parnido s alkoholom**

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka potrebno je izbjegavati alkohol.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ako niste o tome razgovarali s Vašim liječnikom. U novorođenčadi čije su majke uzimale paliperidon u zadnjem tromjesečju trudnoće opaženi su sljedeći simptomi: tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako se kod Vaše bebe pojavi neki od navedenih simptoma, možda ćete se morati javiti liječniku.

Nemojte dojit dok uzimate ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom liječenja ovim lijekom mogu se javiti omaglica i problemi s vidom (vidjeti dio 4., moguće nuspojave). To se treba uzeti u obzir u slučajevima kada je potrebna potpuna pozornost, npr. pri vožnji automobila ili upravljanju strojevima.

### **Parnido sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Parnido**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Primjena u odraslih**

Preporučena doza za odrasle je 6 mg jedanput dnevno i uzima se ujutro. Liječnik može povećati ili smanjiti dozu u rasponu doza od 3 mg do 12 mg jednom dnevno za shizofreniju ili 6 mg do 12 mg jedanput dnevno za shizoafektivni poremećaj. To ovisi o tome kako će lijek djelovati na Vas.

### **Primjena u adolescenata**

Preporučena početna doza za liječenje shizofrenije u adolescenata dobi 15 godina i starijih je 3 mg jedanput na dan uzeta ujutro.

Za adolescente tjelesne težine 51 kg ili više doza se može povisiti u rasponu od 6 mg do 12 mg jedanput na dan.

Za adolescente tjelesne težine manje od 51 kg doza se može povisiti na do 6 mg jedanput na dan.

Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka ćete dobiti. Količina ovisi o tome kako će lijek djelovati na Vas.

### **Kako i kada uzeti lijek Parnido**

Ovaj lijek mora se uzeti kroz usta i treba ga progutati u cijelosti, s vodom ili drugom tekućinom. Ne smije se žvakati, lomiti ili usitnjavati.

Ovaj lijek se uzima svako jutro uz doručak ili bez doručka (natašte), i to na isti način svakoga dana. Nemojte izmjenjivati način uzimanja ovog lijeka i ne uzimajte ga jedan dan uz doručak, a drugi dan natašte.

Djelatna se tvar, paliperidon, otapa nakon gutanja, a ovojnica tablete prolazi kroz tijelo te se izbacuje kao tjelesni otpad.

### **Bolesnici s bubrežnim problemima**

Liječnik Vam može prilagoditi dozu ovog lijeka na temelju funkcije bubrega.

### **Starije osobe**

Liječnik Vam može smanjiti dozu lijeka ako imate smanjenu funkciju bubrega.

### **Ako uzmete više lijeka Parnido nego što ste trebali**

Obratite se odmah svom liječniku. Možete osjetiti pospanost, umor, abnormalne pokrete tijela, probleme s održavanjem ravnoteže i hodom, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka i nenormalne otkucaje srca.

### **Ako ste zaboravili uzeti Parnido**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite jednu dozu, uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Ako propustite dvije ili više doza, javite se svom liječniku.

### **Ako prestanete uzimati Parnido**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek jer će prestati njegovo djelovanje. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije rekao liječnik, jer se simptomi bolesti mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Odmah obavijestite liječnika ako:**

- se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.
- imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito jedne strane, ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.

- ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove prijavizam i može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid terapije paliperidonom.
- doživite tešku alergijsku reakciju koja se očituje vrućicom, naticanjem usta, lica, usana ili jezika, nedostatkom zraka, svrbežom, kožnim osipom i ponekad padom krvnog tlaka (što vodi do "anafilaktičke reakcije").

#### **Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- poteškoće s uspavlivanjem ili ostankom u snu
- parkinsonizam: Ovo stanje može uključiti sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, tremor u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica
- nemir
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja

#### **Česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, infekcija sinusa, infekcija mokraćnih puteva, osjećaj gripe
- porast tjelesne težine, pojačan apetit, gubitak tjelesne težine, smanjen apetit
- ushićeno raspoloženje (manija), razdražljivost, depresija, tjeskoba
- distonija: Ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika i čeljusti.
- omaglica
- diskinezija: Ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključiti ponavljajuće, pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje.
- tremor (drhtanje)
- zamagljen vid
- prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori srčani ritam, brzi srčani ritam
- nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju Parnido mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), visoki krvni tlak
- grlobolja, kašalj, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava, suha usta, zubobolja
- povišene jetrene transaminaze u krvi
- svrbež, osip
- bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- gubitak menstrualnog ciklusa
- vrućica, slabost, umor

#### **Manje česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- upala pluća, infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija uha, upala krajnika
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj trombocita (krvne stanice koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja), anemija, smanjen broj crvenih krvnih stanica
- paliperidon može podići razinu hormona koji se zove "prolaktin" što se vidi u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni mogu uključiti: (u muškaraca) oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili druge spolne disfunkcije, (u žena) nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, izostanak menstruacije ili druge probleme s ciklusom

- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, povećan opseg struka, gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- poremećaj spavanja, zbunjenost, smanjena spolna želja, nemogućnost postizanja orgazma, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Možda će biti potrebno prekinuti uzimati lijek Parnido.
- konvulzije (napadaji), kratkotrajna nesvjestica, nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problem s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjećaj kože na bol i dodir, osjećaj peckanja, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, infekcija oka ili "crveno oko", suho oko
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- nepravilni otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj udaranja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak
- nedostatak zraka, zviždanje pri disanju, krvarenje iz nosa
- otečen jezik, infekcija želuca ili crijeva, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- koprivnjača, gubitak kose, ekcem, akne
- povišenje CPK (keratin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa pri pucanju mišića, mišićni grčevi, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne, učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- propuštena menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena), curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojnama
- oticanje lica, usta, očiju ili usana, oticanje tijela, ruku ili nogu
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi
- bol u prsima, nelagoda u prsima, osjećaj lošeg stanja
- pad

**Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- infekcija oka, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, upala kože uzrokovana grinjama
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- pad vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- teška alergijska reakcija koju karakterizira vrućica, otečena usta, lice, usne ili jezik, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip i ponekad pad krvnog tlaka, alergijska reakcija
- šećer u urinu
- neprimjereno lučenje hormona koji kontrolira volumen mokraćne
- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- opasno prekomjerni unos vode, nizak šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode, povišen kolesterol u krvi
- mjesečarenje
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- nedostatak emocija
- maligni neuroleptički sindrom (zbunjenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- gubitak svijesti, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija



- problem s krvnim žilama u mozgu, koma radi nekontrolirane šećerne bolesti, neodgovaranje na podražaj, niska razina svijesti, drhtanje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), pojačano suženje, crvenilo očiju, problemi s pokretanjem očiju, preokretanje očiju
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), brzi otkucaji srca nakon ustajanja
- krvni ugrušci u venama naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća i tako uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć.
- smanjenje kisika u dijelovima tijela (zbog smanjenja protoka krvi), crvenilo uz osjećaj vrućine
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje dišnih puteva, poremećaj glasa
- blokada crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, nedostatak pokretanja mišića crijeva što uzrokuje blokadu
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- upala gušterače
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- zadebljanje kože, suha koža, crvenilo kože, promjena boje kože, perutava koža ili vlasište koje svrbi, perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza), nenormalno držanje
- prijavizam (produljena erekcija penisa koja može zahtijevati operativni zahvat)
- razvoj dojki u muškaraca, povećanje žlijezdi u dojnama, iscjedak iz dojki, iscjedak iz rodnice
- kašnjenje menstruacije, povećanje dojki
- vrlo niska tjelesna temperatura, sniženje tjelesne temperature
- simptomi ustezanja

#### **Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- plućna kongestija
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka, jako sličnog paliperidonu, a zove se risperidon, tako da se one mogu očekivati i s lijekom Parnido: poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem, ostali problemi s krvnim žilama u mozgu, zvuk pucketanja u plućima i težak ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i koji se širi na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza). Jednako tako može doći do problema s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ako uzimate ili ste uzimali paliperidon. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

#### **Dodatne nuspojave u adolescenata**

Adolescenti su općenito doživjeli nuspojave slične onima koje su zabilježene u odraslih osim sljedećih nuspojava koje su zabilježene češće:

- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- parkinsonizam: Ovo stanje može uključiti sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad čak i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica
- porast tjelesne težine
- uobičajeni simptomi prehlade
- nemir
- nevoljno drhtanje
- bol u želucu
- curenje mlijeka iz dojki kod djevojaka
- oticanje dojki kod dečki

- akne
- problemi s govorom
- infekcija želuca ili crijeva
- krvarenje iz nosa
- infekcija uha
- visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- osjećaj vrtćenja (vrtoglavica)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Parnido**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Parnido sadrži**

- Djelatna tvar je paliperidon. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 3 mg, 6 mg ili 9 mg paliperidona.
- Drugi sastojci su makrogol 200 000, makrogol 7 000 000, makrogol 4000, butilhidroksitoluen, povidon, natrijev klorid, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, crveni željezov oksid (E172), hidrosipropilceluloza i celulozaacetat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol, žuti željezov oksid (E172) (*samo za 6 mg tablete*) i crveni željezov oksid (E172) (*samo za 9 mg tablete*) u ovojnici i šelak, crni željezov oksid (E172) i propilenglikol u tinti za označavanje. Vidjeti dio 2 "Parnido sadrži natrij".

### **Kako Parnido izgleda i sadržaj pakiranja**

3 mg: Bijele do sivkasto bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s mogućom neujednačenom površinom i s utisnutom oznakom P3 na jednoj strani tablete. Promjer: oko 9 mm.

6 mg: Smečkasto žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s mogućom neujednačenom površinom i s otisnutom oznakom P6 na jednoj strane tablete. Promjer: oko 9 mm.

9 mg: Blijedo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s mogućom neujednačenom površinom i s otisnutom oznakom P9 na jednoj strane tablete. Promjer: oko 9 mm.

Parnido je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 ili 98 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**



KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Irska, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska	Parnido

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**