



Tablety s predĺženým uvoľňovaním paliperidón
3, 6, 9 mg

Skrátená informácia o lieku:

Parnido 3 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Parnido 6 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Parnido 9 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 3 mg, 6 mg alebo 9 mg paliperidónu.

Terapeutické indikácie: Parnido je indikované na liečbu schizofrénie u dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších. Parnido je indikované na liečbu schizoafektívnej poruchy u dospelých.

Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka Parnida na liečbu schizofrénie u dospelých je 6 mg jedenkrát denne, podaná ráno. Úvodná titrácia dávky nie je potrebná. Ak je indikovaná úprava dávky, má sa uskutočniť len po opätovnom zhodnotení klinického stavu. U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≥ 50 do < 80 ml/min) sa odporúča úvodné dávkovanie 3 mg jedenkrát denne. Odporúčaná začiatková dávka Parnida v liečbe schizofrénie u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších je 3 mg jedenkrát denne, podaná ráno.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo, risperidón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Pacienti so schizoafektívnou poruchou liečení paliperidónom majú byť pozorne sledovaní, či u nich nedochádza k zmenám z manických symptómov na depresívne. Je potrebná opatrnosť pri predpisovaní paliperidónu pacientom so známymi kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo s rodinnou anamnézou predĺženého QT intervalu. Pri liečbe paliperidónom bol hlásený neuroleptický malígny syndróm (NMS). Ak sa objavia príznaky tardívnej dyskíniezy, je potrebné zvážiť vysadenie všetkých antipsychotík, vrátane Parnida. Pri liečbe antipsychotikami, vrátane paliperidónu, boli hlásené prípady leukopénie, neutropénie a agranulocytózy. Počas liečby paliperidónom bola hlásená hyperglykémia, diabetes mellitus a exacerbácia existujúceho diabetu, zvýšenie telesnej hmotnosti. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sú zvýšené plazmatické hladiny paliperidónu, a preto je u niektorých pacientov potrebná úprava dávkovania. Paliperidón sa musí opatrne používať u starších pacientov s demenciou a rizikovými faktormi pre mozgovú príhodu.

Liekové a iné interakcie: Odporúča sa zvýšená opatrnosť pri predpisovaní paliperidónu v kombinácii s liekmi, ktoré predlžujú QT interval. Paliperidón môže inhibovať účinok levodopy alebo iných dopamínových agonistov. Vzhľadom na možnosť vyvolania ortostatickej hypotenzie, pri podávaní paliperidónu s inými látkami s takýmto potenciálom. Súbežné užívanie paliperidónu s perorálne užívaným risperidónom sa neodporúča, pretože paliperidón je aktívnym metabolitom risperidónu a táto kombinácia vieš k aditívnemu účinku paliperidónu.

Gravidita a laktácia: Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití paliperidónu počas gravidity. U novorodencov po pôrode, ktorí boli vystavení počas tretieho trimestra gravidity antipsychotikám (vrátane paliperidónu), existuje riziko vzniku nežiaducich reakcií zahŕňajúcich extrapyramídové príznaky a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ktoré sa môžu líšiť v závažnosti a v trvaní. Preto majú byť novorodenci starostlivo sledovaní. Paliperidón sa nesmie užívať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Paliperidón sa nemá používať počas laktácie.

Nežiaduce účinky: Nežiaduce reakcie na liek najčastejšie uvádzané v klinických štúdiách s dospelými boli bolesť hlavy, insomnie, útlm/somnolencia, parkinsonizmus, akatízia, tachykardia, tremor, dystónia, infekcia horných dýchacích ciest, úzkosť, závrat, zvýšenie telesnej hmotnosti, nauzea, agitovanosť, zápcha, vracanie, únava, depresia, dyspepsia, diarea, sucho v ústach, bolesť zubov, muskuloskeletálna bolesť, hypertenzia, asténia, bolesť chrbta, predĺžený QT interval na elektrokardiograme a kašeľ.

Balenie: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8105 Novo mesto, Slovinsko.

Dátum revízie textu: september 2021.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním si prosím prečítajte úplnú informáciu o produkte (SPC). Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky. Úplnú informáciu o lieku získate na adrese: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, www.krka.sk.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava,

Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502,

E-mail: info.sk@krka.biz, www.krka.sk



KRKA

STOJÍME PRI VÁS PRE ZDRAVIE