

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Palmeux® 25 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita

Paliperidone
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palmeux® e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palmeux®
3. Come usare Palmeux®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palmeux®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Palmeux® e a cosa serve

Palmeux® contiene il principio attivo paliperidone, che appartiene alla classe di medicinali antipsicotici ed è utilizzato come trattamento di mantenimento per i sintomi della schizofrenia nei pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

Se ha dimostrato di rispondere a paliperidone o risperidone nel passato e ha sintomi da lievi a moderati, il medico può iniziare il trattamento con Palmeux® senza precedente stabilizzazione con paliperidone o risperidone.

La schizofrenia è una malattia caratterizzata da sintomi "positivi" e "negativi". Per positivi si intende un eccesso di sintomi che normalmente non sono presenti. Ad esempio, una persona con schizofrenia può sentire voci o vedere cose che in realtà non esistono (dette allucinazioni), credere a cose che non sono vere (dette deliri) oppure essere sospettosa in modo inusuale nei confronti di altri. Per sintomi negativi si intende una mancanza di comportamenti o sensazioni che normalmente sono presenti. Ad esempio, una persona con schizofrenia potrebbe avere la tendenza all'isolamento e potrebbe non reagire emotivamente oppure potrebbe avere difficoltà a parlare in maniera chiara e logica. Le persone con questa malattia potrebbero inoltre sentirsi depresse, ansiose, in colpa o tese.

Palmeux® può aiutare ad alleviare i sintomi della sua malattia e ad evitare che si ripresentino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palmeux®

Non usi Palmeux®:

- se è allergico a paliperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a un altro medicinale antipsicotico, compreso risperidone.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Palmeux®.

Questo medicinale non è stato studiato nei pazienti anziani con demenza. Tuttavia, i pazienti anziani con demenza, trattati con altri medicinali di tipo simile, possono avere un aumentato rischio di ictus cerebrale o di morte (vedere paragrafo 4, possibili effetti indesiderati).

Tutti i medicinali presentano effetti indesiderati e alcuni degli effetti indesiderati di questo medicinale possono peggiorare i sintomi di altre condizioni mediche. Per tale motivo, è importante che lei discuta con il medico qualunque delle seguenti condizioni, che può potenzialmente peggiorare durante il trattamento con questo medicinale:

- se è affetto dal morbo di Parkinson
- se le è mai stata diagnosticata una malattia i cui sintomi includono temperatura elevata e rigidità muscolare (nota anche come Sindrome Neurolettica Maligna)
- se ha mai avuto movimenti anomali della lingua o del viso (Discinesia Tardiva)
- se è a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali)
- se è diabetico o predisposto al diabete
- se le è stato diagnosticato un cancro alla mammella o un tumore della ghiandola pituitaria (ipofisi) nel cervello
- se ha una patologia cardiaca o se segue un trattamento per una patologia cardiaca che tende ad abbassare la sua pressione sanguigna
- se ha la pressione del sangue bassa quando si alza in piedi o passa dalla posizione sdraiata a quella seduta improvvisamente
- se soffre di epilessia
- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se ha un'erezione prolungata e/o dolorosa
- se ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo
- se ha un valore elevato in modo anomalo del livello dell'ormone prolattina nel sangue o se ha un possibile tumore prolattina-dipendente
- se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché gli antipsicotici sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se ha una qualunque di queste condizioni, si rivolga al medico in modo che possa valutare se è necessario aggiustare la dose o seguirla attentamente per un certo periodo.

Poiché nei pazienti che assumevano questo medicinale è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare le infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllare la conta dei globuli bianchi.

Anche se in precedenza ha tollerato paliperidone orale o risperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di Palmeux®. Si rivolga immediatamente al medico se le si manifestano eruzione cutanea (rash), gonfiore della gola, prurito o problemi respiratori poiché questi possono essere i segni di una grave reazione allergica.

Questo medicinale può provocare un aumento del peso corporeo. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la salute. Il medico deve pesarla regolarmente.

Poiché in pazienti che assumono questo medicinale sono stati osservati diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di zucchero nel sangue. Nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente il livello di glucosio nel sangue deve essere monitorato regolarmente.

Dal momento che questo medicinale potrebbe ridurre lo stimolo del vomito, esiste la possibilità che possa mascherare la normale risposta del corpo all'ingestione di sostanze tossiche o altre condizioni mediche.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte

colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Palmeux®

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di questo medicinale con carbamazepina (antiepilettico e stabilizzatore dell'umore) può richiedere l'aggiustamento della dose di questo medicinale.

Poiché questo medicinale agisce prevalentemente sul cervello, interferenze con altri medicinali che agiscono sul cervello, come altri farmaci psichiatrici, oppiacei, antistaminici e farmaci per i disturbi del sonno, possono provocare un'esagerazione di effetti indesiderati quali sonnolenza o altri effetti sul cervello.

Poiché questo medicinale può ridurre la pressione del sangue, faccia attenzione quando questo medicinale è usato con altri medicinali che riducono la pressione del sangue.

Questo medicinale può ridurre l'effetto dei medicinali utilizzati per curare il morbo di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (es. levodopa).

Questo medicinale può provocare un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG), caratterizzata da un periodo più lungo per la progressione di un impulso elettrico attraverso una determinata parte del cuore (nota come "prolungamento dell'intervallo QT"). Altri medicinali che presentano questo effetto comprendono alcuni medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco o per trattare le infezioni e altri antipsicotici.

Se ha predisposizione a sviluppare convulsioni, questo medicinale può aumentare la possibilità di manifestarle. Altri medicinali che presentano questo effetto comprendono alcuni medicinali utilizzati per trattare la depressione o le infezioni e altri antipsicotici.

Palmeux® deve essere usato con cautela in associazione con medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come il metilfenidato).

Palmeux® e alcol

L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza a meno che non ne abbia già discusso con il medico. I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato paliperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Questo medicinale può passare dalla madre al figlio attraverso il latte materno e può nuocere al bambino. Pertanto, non allatti con latte materno se usa questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiri, stanchezza estrema e problemi di vista (vedere paragrafo 4). Bisogna tener conto di questo nei casi in cui è necessaria una completa vigilanza, ad es., durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Palmeux® contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Palmeux®

Questo medicinale viene somministrato dal medico o da un altro operatore sanitario. Sarà il medico a stabilire quando avrà bisogno della successiva iniezione. È importante non saltare la propria dose programmata. Se crede che non le sarà possibile presenziare all'appuntamento con il medico, lo contatti subito per poter organizzare un nuovo appuntamento il prima possibile.

Le verrà somministrata una prima iniezione (150 mg) e una seconda iniezione (100 mg) di questo medicinale nella parte superiore del braccio a distanza all'incirca di una settimana. Successivamente, riceverà una iniezione (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo una volta al mese.

Se il medico la farà passare da risperidone a rilascio prolungato per iniezione a questo medicinale, riceverà la prima iniezione di questo medicinale (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo alla data già programmata per la sua prossima iniezione. Successivamente, riceverà una iniezione (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo una volta al mese.

A seconda dei sintomi, il medico potrebbe aumentare o ridurre di un livello di dose la quantità di medicinale che lei riceve al momento dell'iniezione mensile programmata.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare la dose di questo medicinale in base alla funzionalità renale. Se ha problemi renali lievi il medico potrà prescrivere una dose più bassa. Se ha problemi renali da moderati a gravi questo medicinale non deve essere usato.

Anziani

Il medico può ridurre la dose di questo medicinale, se la funzionalità renale è ridotta.

Se prende più Palmeux® di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato sotto supervisione medica; è pertanto improbabile che gliene venga somministrato in eccesso.

Nei pazienti che hanno ricevuto una dose eccessiva di paliperidone possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza o sedazione, frequenza cardiaca accelerata, riduzione della pressione del sangue, elettrocardiogramma anomalo (tracciato dell'attività elettrica del cuore), oppure movimenti lenti o anomali del viso, del corpo, delle braccia o delle gambe.

Se interrompe il trattamento con Palmeux®

Se lei smette di ricevere le sue iniezioni, perderà gli effetti del medicinale. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo, in quanto i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se:

- manifesta coaguli di sangue nelle vene, particolarmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni

fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico

- è affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus cerebrale
- ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato
- è un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato
- ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere paliperidone
- manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea (rash) e talvolta calo della pressione del sangue (corrispondente ad una 'reazione anafilattica'). Anche se in precedenza ha tollerato risperidone orale o paliperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di paliperidone
- sta pianificando di sottoporsi ad un'operazione agli occhi, si assicuri di informare il suo oculista che sta assumendo questo medicinale. Durante un'operazione all'occhio per l'opacizzazione del cristallino (cataratta), l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento (conosciuta come "sindrome dell'iride a bandiera"), il che può provocare un danno all'occhio
- è a conoscenza di avere un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari a contrastare le infezioni.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sintomi del raffreddore comune, infezione del tratto urinario, sentirsi come se si avesse l'influenza
- Palmeux® può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale; (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, perdita del ciclo mestruale o altri problemi con il ciclo
- elevato livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, perdita di peso, diminuzione dell'appetito
- irritabilità, depressione, ansia
- parkinsonismo: questa condizione può includere lentezza o compromissione del movimento, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di Parkinsonismo includono un camminare lento trascinandosi i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva, e una perdita dell'espressione della faccia
- irrequietezza, sensazione di sonnolenza o perdita della vigilanza
- distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella
- capogiro

- discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti, o spasmi
- tremore
- mal di testa
- rapida frequenza cardiaca
- pressione sanguigna alta
- tosse, naso chiuso
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi (costipazione), diarrea, indigestione, mal di denti
- aumento delle transaminasi epatiche nel sangue
- dolori alle ossa o ai muscoli, mal di schiena, dolore articolare
- perdita del ciclo mestruale
- perdita di latte dal seno
- febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza)
- una reazione al sito di iniezione, incluso prurito, dolore o gonfiore.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- polmonite, infezione del torace (bronchite), infezione delle vie respiratorie, sinusite, infezione della vescica, infezione dell'orecchio, infezione fungina delle unghie, tonsillite, infezione della pelle
- diminuzione nella conta dei globuli bianchi, diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi del sangue che servono a proteggere l'organismo dalle infezioni, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), anemia
- reazione allergica
- diabete o peggioramento del diabete, aumento di insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- aumento dell'appetito
- perdita dell'appetito con conseguente malnutrizione e basso peso corporeo
- aumento di trigliceridi (un grasso) nel sangue, aumento del colesterolo nel sangue
- disturbi del sonno, umore esaltato (mania), riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare al viso, alla lingua o in altre parti del corpo). Contattare immediatamente il medico se manifesta movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria l'interruzione di questo medicinale
- svenimento, un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, capogiri quando ci si alza in piedi, disturbi nell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- visione offuscata, infezione dell'occhio o "lievemente arrossato", secchezza oculare
- sensazione di giramento (vertigini), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- una interruzione della conduzione tra le parti superiori e inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, rapido battito cardiaco quando ci si alza, frequenza cardiaca rallentata, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- bassa pressione sanguigna, diminuzione della pressione sanguigna quando ci si alza (di conseguenza alcune persone che assumono questo medicinale possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente)
- respiro corto, congestione delle vie respiratorie, respiro sibilante, mal di gola, sangue dal naso
- fastidio addominale, infezione allo stomaco o all'intestino, difficoltà nella deglutizione, bocca secca
- passaggio eccessivo di gas o aria

- aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamilttransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, eczema, pelle secca, pelle arrossata, acne
- un aumento di CPK (creatinfosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è una disgregazione muscolare
- spasmi muscolari, rigidità articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- incontinenza (mancanza di controllo) delle urine, minzione frequente, dolore durante la minzione
- disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione, assenza di mestruazioni o altri problemi con il ciclo (femmine), sviluppo delle mammelle negli uomini, disfunzione sessuale, dolore al seno
- gonfiore alla faccia, alla bocca, agli occhi o alle labbra, gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe
- aumento della temperatura corporea
- un cambiamento nel modo di camminare
- dolore toracico, fastidio al torace, sensazione di malessere
- indurimento della pelle
- caduta.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- infezione agli occhi
- infiammazione della pelle causata da acari, ascesso sotto pelle
- aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel suo sangue
- secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume delle urine
- zucchero nelle urine
- complicazioni del diabete incontrollato che portano al pericolo di vita
- basso zucchero nel sangue
- eccessiva assunzione di acqua
- assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonìa)
- confusione
- sonnambulismo
- mancanza di emozione
- incapacità a raggiungere l'orgasmo
- sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare), problemi vascolari al cervello incluso perdita improvvisa dell'apporto di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus), mancanza di risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza, convulsioni (crisi) disturbi dell'equilibrio
- coordinazione anormale
- glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare)
- problemi con i movimenti degli occhi, rotazione degli occhi verso il retro della testa, ipersensibilità degli occhi alla luce, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- fibrillazione atriale (anormale ritmo del cuore), battito cardiaco del cuore irregolare
- coaguli di sangue nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe). Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico
- vampate
- problemi respiratori durante il sonno (apnea del sonno)
- congestione dei polmoni
- crepitio polmonare (rumori polmonari)

- infiammazione del pancreas, gonfiore alla lingua, incontinenza fecale, feci molto dure
- labbra screpolate
- eruzione cutanea correlata al farmaco, ispessimento della pelle, forfora
- rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabbdomiolisi)
- gonfiore articolare
- incapacità a urinare
- fastidio mammario, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento delle mammelle
- perdite vaginali
- temperatura corporea molto bassa, brividi, sensazione di sete
- sintomi da sospensione del farmaco
- accumulo di pus causato da una infezione al sito di iniezione, infezione profonda della pelle, una ciste al sito di iniezione, lividi al sito di iniezione.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- pericolosa diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi del sangue necessari a contrastare le infezioni nel sangue
- grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione del sangue
- pericoloso ed eccessivo consumo di acqua
- disturbo alimentare correlato al sonno
- coma dovuto a diabete non sotto controllo
- tremore alla testa
- coaguli di sangue nei polmoni che possono provocare dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota tali sintomi si rivolga immediatamente al medico
- diminuzione di ossigeno in parti del suo corpo (a causa della riduzione del flusso sanguigno)
- respiro veloce e superficiale, polmonite causata da inalazione di cibo, disturbo della voce
- blocco dell'intestino, mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- un'eruzione cutanea grave o pericolosa per la vita con vesciche e desquamazione della pelle che può iniziare in bocca, nel naso, sugli occhi e sui genitali o vicino ad essi e diffondersi su altre zone del corpo (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica)
- grave reazione allergica con gonfiore che può interessare la gola causando difficoltà respiratoria
- alterazione del colore della pelle, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle
- postura anormale
- bambini nati da madri che hanno assunto Palmeux® durante il periodo di gravidanza possono avere avuto eventi avversi da farmaco o sintomi da astinenza come irritabilità, contrazioni muscolari lente o prolungate, tremore, sonnolenza, problemi di respirazione o di alimentazione
- priapismo (una prolungata erezione del pene che può richiedere un trattamento chirurgico)
- una riduzione della temperatura corporea
- morte delle cellule della pelle al sito di iniezione e ulcera al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palmeux®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa pre-riempita dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palmeux®

Il principio attivo è paliperidone.

Ogni siringa pre-riempita di Palmeux® 25 mg contiene 25 mg di paliperidone (come paliperidone palmitato).

Ogni siringa pre-riempita di Palmeux® 50 mg contiene 50 mg di paliperidone (come paliperidone palmitato).

Ogni siringa pre-riempita di Palmeux® 75 mg contiene 75 mg di paliperidone (come paliperidone palmitato).

Ogni siringa pre-riempita di Palmeux® 100 mg contiene 100 mg di paliperidone (come paliperidone palmitato).

Ogni siringa pre-riempita di Palmeux® 150 mg contiene 150 mg di paliperidone (come paliperidone palmitato).

Gli altri componenti sono:

Polisorbato 20

Macrogol

Acido citrico monoidrato

Disodio fosfato

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Palmeux® e contenuto della confezione

Palmeux® è una sospensione iniettabile a rilascio prolungato di colore bianco-biancastro in una siringa pre-riempita.

Ogni confezione contiene 1 siringa pre-riempita e 2 aghi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

D04 RD68 Dublin 4

Irlanda

Produttore

Pharmathen S.A

Dervenakion 6,

Pallini Attiki, 15351,

Grecia

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi, Spagna, Germania: Palmeux 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg
sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

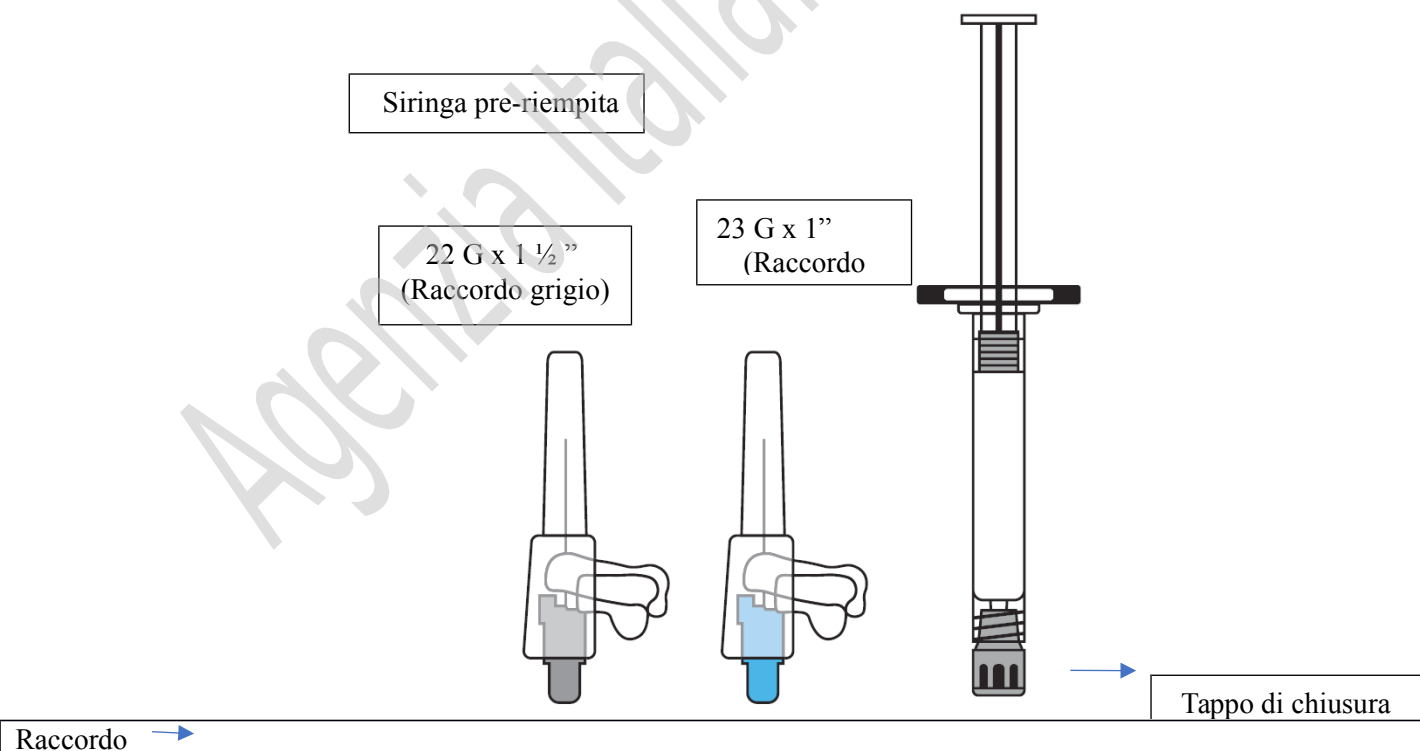
Danimarca, Norvegia, Finlandia, Svezia, Italia: Palmeux

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

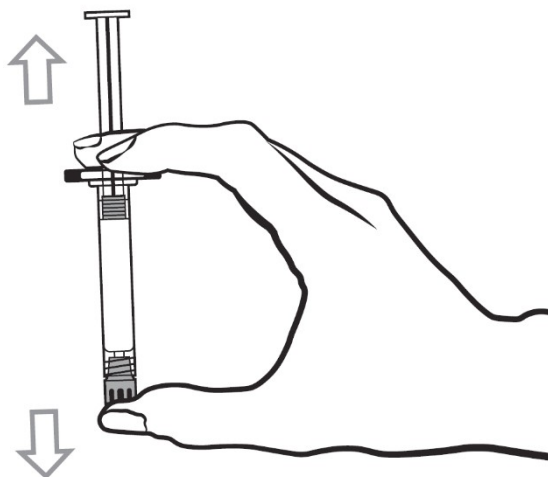
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e devono essere lette dai medici o dagli operatori sanitari insieme alle informazioni di prescrizione complete (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La sospensione iniettabile è esclusivamente monouso. Si deve eseguire una ispezione visiva per escludere la presenza di materiale particolato prima della somministrazione. Non utilizzare se la siringa non risulta visivamente priva di materiale particolato.

La confezione contiene una siringa pre-riempita e 2 aghi di sicurezza (un ago da 1 ½ pollici, 22 G e un ago da 1 pollice, 23 G) per iniezione intramuscolare.



1. Agitare con forza la siringa per almeno 10 secondi per garantire una sospensione omogenea.



Agenzia Italiana del Farmaco

2. Selezionare l'ago idoneo.

La prima dose iniziale di Palmeux® (150) mg deve essere somministrata il Giorno 1 nel muscolo DELTOIDE usando l'ago per l'iniezione nel DELTOIDE. La seconda dose iniziale di Palmeux® (100 mg) deve essere anch'essa somministrata nel muscolo DELTOIDE una settimana più tardi (Giorno 8) usando l'ago per l'iniezione nel DELTOIDE.

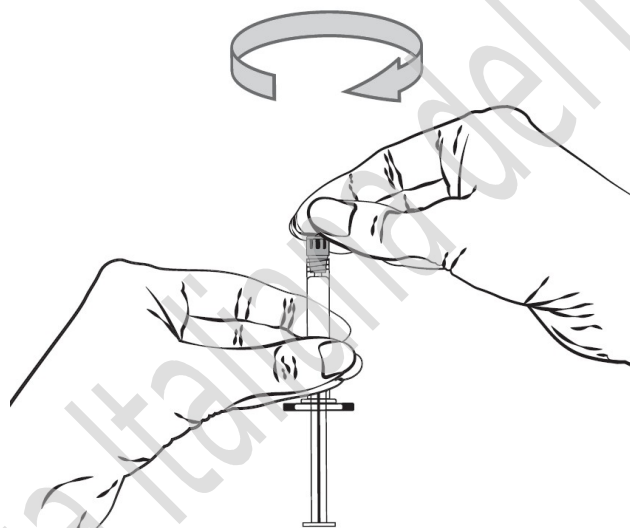
Se il paziente sta passando dalla iniezione di risperidone a rilascio prolungato a Palmeux®, la prima iniezione di Palmeux® (che può variare da 25 mg a 150 mg) può essere somministrata o nel muscolo DELTOIDE o nel GLUTEO al momento della successiva iniezione programmata usando l'ago adeguato per il sito di iniezione.

Successivamente, le iniezioni mensili di mantenimento possono essere somministrate o nel muscolo DELTOIDE o nel GLUTEO usando l'ago appropriato per il sito di iniezione.

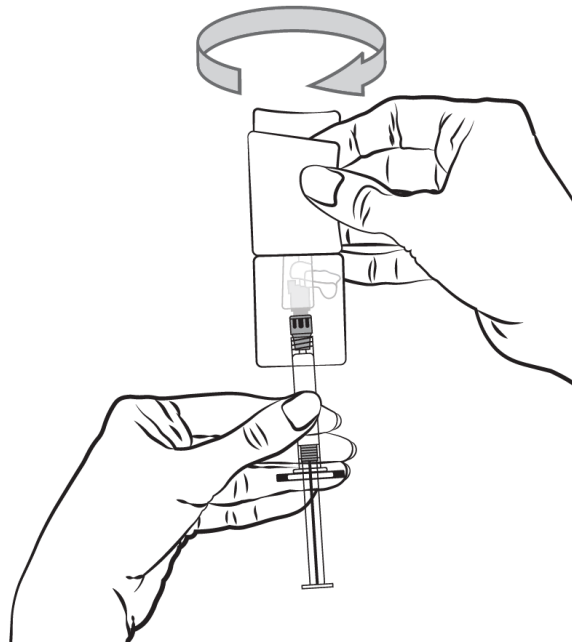
Per l'iniezione nel DELTOIDE, se il paziente pesa < 90 kg, utilizzare l'ago da 1 pollice, **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **blu**); se il paziente pesa ≥ 90 kg, utilizzare l'ago da 1 ½ pollici, **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **grigio**).

Per l'iniezione nel GLUTEO, utilizzare l'ago da 1½ pollici, **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **grigio**).

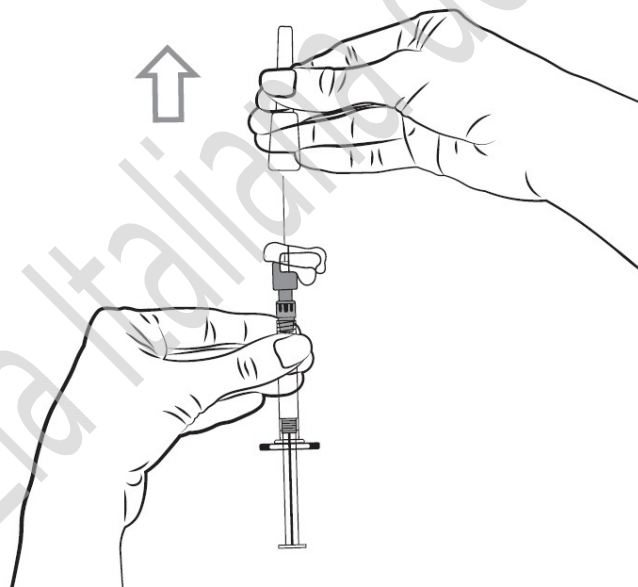
3. Mantenendo la siringa in posizione verticale, rimuovere il tappo di chiusura in gomma con un movimento di rotazione.



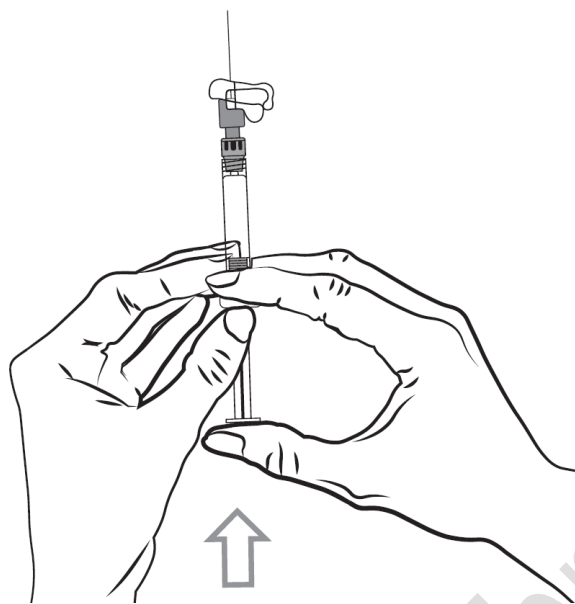
4. Aprire per metà il blister dell'ago di sicurezza. Afferrare il cappuccio dell'ago utilizzando l'involucro di plastica aperto. Collegare l'ago di sicurezza al collegamento luer della siringa con un semplice movimento di rotazione in senso orario.



5. Tirare via il cappuccio di protezione dell'ago con un movimento rettilineo. Non ruotare il cappuccio poiché l'ago potrebbe allentarsi dalla siringa.



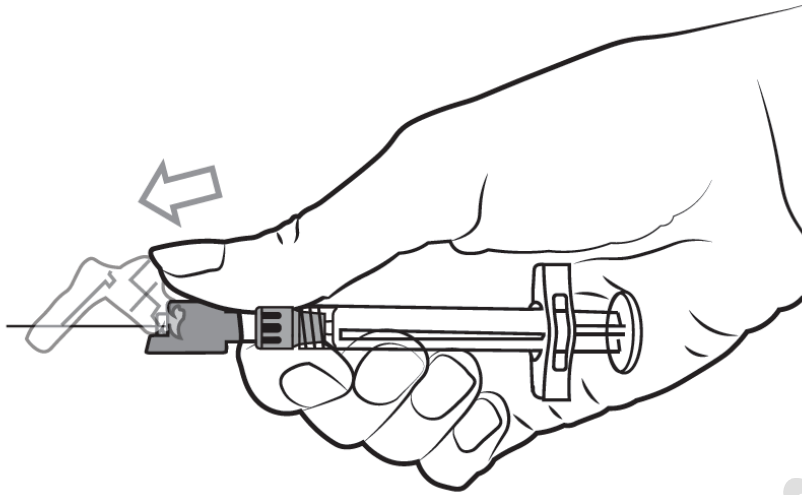
6. Portare la siringa con l'ago collegato in posizione verticale per eliminare l'aria. Eliminare l'aria dalla siringa spingendo lo stantuffo in avanti con cautela.



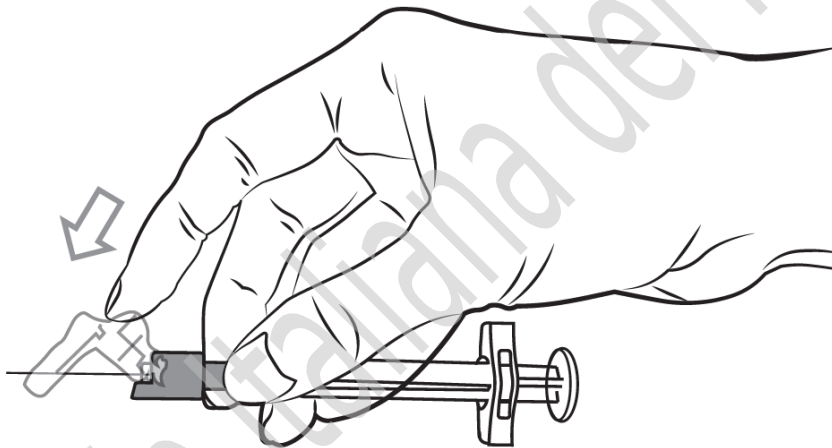
7. Iniettare l'intero contenuto per via intramuscolare lentamente e profondamente nel deltoide o nel gluteo selezionato del paziente. **Non somministrare per via endovenosa o sottocutanea.**

8. Una volta completata l'iniezione, utilizzare il pollice o un altro dito (8a, 8b) oppure una superficie in piano (8c) per attivare il sistema di protezione dell'ago. Il sistema risulta completamente attivato quando si percepisce un rumore di scatto ("clic"). Smaltire la siringa con l'ago in maniera appropriata.

8a



8b



8c

