

Листовка: информация за пациента

Палиперидон Тева 3 mg таблетки с удължено освобождаване

Paliperidone Teva 3 mg prolonged-release tablets

Палиперидон Тева 6 mg таблетки с удължено освобождаване

Paliperidone Teva 6 mg prolonged-release tablets

палиперидон (paliperidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Палиперидон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Палиперидон Тева
3. Как да приемате Палиперидон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Палиперидон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Палиперидон Тева и за какво се използва

Палиперидон Тева съдържа активното вещество палиперидон, което принадлежи към групата на антипсихотичните лекарства.

Палиперидон Тева се използва за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на възраст 15 и повече години.

Шизофренията е разстройство със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които ги няма, погрешни убеждения, необичайна подозрителност, социално изолиране, несвързана реч, поведенческо и емоционално изравняване. Хора с такова разстройство могат също да се чувстват депресирани, тревожни, виновни или напрегнати.

Палиперидон Тева се използва също за лечение на шизоафективно разстройство при възрастни. Шизоафективното разстройство е психично състояние, при което човек има комбинация от симптоми на шизофрения (като тези изброени по-горе) заедно със симптоми на афективно разстройство (изключително добро настроение, чувство на тъга, чувство на възбуда, разсеяност, безсъние, разговорливост, загуба на интерес към ежедневните дейности, твърде много или твърде малко сън, прием на твърде много или твърде малко храна, и повтарящи се мисли за самоубийство).

Палиперидон Тева може да помогне за облекчаване симптомите на Вашето заболяване и предотвратяване на повторната им поява.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Палиперидон Тева

### Не приемайте Палиперидон Тева

- Ако сте алергични към палиперидон, рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Палиперидон Тева.

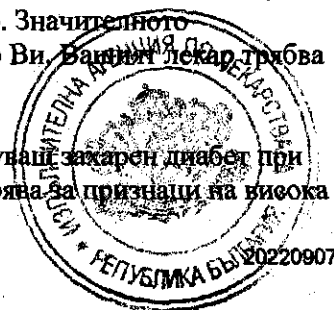
- Пациенти с шизоафективно разстройство, лекувани с това лекарство, трябва да се наблюдават внимателно за потенциално преминаване от манийни към депресивни симптоми.
- Това лекарство не е проучвано при пациенти в старческа възраст с деменция. При пациенти в старческа възраст с деменция, обаче, които са лекувани с други подобни по вид лекарства, може да има повишен риск от инсулт или смърт. (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции)
- ако имате болест на Паркинсон или деменция.
- ако някога Ви е поставяна диагноза за заболяване, симптомите на което включват повишена температура и мускулна скованост (също известно като Невролептичен малигнен синдром).
- ако някога сте изпитвали необичайни движения на езика или лицето (тардивна дискинезия). Трябва да знаете, че и двете заболявания могат да бъдат причинени от този тип лекарство.
- ако знаете, че в миналото сте имали нисък брой бели кръвни клетки (което може да е или да не е следствие от приема на други лекарства).
- ако имате диабет или предразположение към диабет.
- ако имате сърдечно заболяване или сте на лечение за сърдечно заболяване, което може да предизвика ниско кръвно налягане.
- ако имате епилепсия.
- ако имате затруднения при преглъщане, стомашни или чревни нарушения, които намаляват способността за преглъщане или преминаване на храната чрез нормалните движения на червата.
- ако имате заболявания придружени от диария.
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате продължителна и/или болезнена ерекция.
- ако имате затруднения при контролиране на телесната си температура или прегряване.
- ако имате необичайно високи нива на хормона пролактин в кръвта или ако имате пролактин-зависим тумор.
- ако Вие или член на семейството Ви имате анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците имат връзка с образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някое от тези заболявания, уведомете Вашия лекар, тъй като той/тя може да прецени да коригира дозата Ви или да Ви наблюдава известно време.

Тъй като в много редки случаи при пациенти на палиперидон се наблюдава опасно нисък брой на определен тип бели кръвни клетки, Вашият лекар може да провери броя на Вашите бели кръвни клетки.

Палиперидон Тева може да доведе до повишаване на телесното тегло. Значителното увеличение на теглото може да се отрази неблагоприятно на здравето Ви. Вашият лекар трябва редовно да следи телесното Ви тегло.

Тъй като се наблюдават случаи на диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет при пациенти приемащи палиперидон, Вашият лекар трябва да Ви проверява за признаци на висока



кръвна захар. При пациенти със съществуващ захарен диабет, кръвната захар трябва редовно да се измерва.

По време на операция на окото за помътияване на лещата (катаракта), зеницата (черният кръг в средата на окото) може да не се увеличи до необходимия размер. Също така, по време на операция, ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус и това може да предизвика увреждане на окото. Ако планирате операция на окото, трябва да уведомите очния лекар, че приемате това лекарство.

#### **Деца и юноши**

Палиперидон Тева не е предназначен за употреба при деца и юноши под 15-годишна възраст при лечение на шизофрения.

Палиперидон Тева не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст при лечение на шизоафективно разстройство.

Това е така, защото не е известно дали палиперидон е безопасен или ефективен при тези възрастови групи.

#### **Други лекарства и Палиперидон Тева**

Уведомете вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Възможни са отклонения в електрическата функция на сърцето, когато това лекарство се приема с определени лекарства за сърце, които контролират сърдечния ритъм или други видове лекарства като антихистамини, антималярийни средства или други антипсихотици.

Тъй като това лекарство действа предимно в мозъка, може да възникне взаимодействие с други лекарства (или алкохол), които действат в мозъка поради добавъчния ефект върху функцията на мозъка.

Тъй като това лекарство може да понижи кръвното налягане, трябва да се внимава, когато то се приема с други лекарства, които понижават кръвното налягане.

Това лекарство може да намали ефекта на лекарствата за болест на Паркинсон и за синдрома на неспокойните крака (напр. леводопа).

Ефектите на това лекарство могат да бъдат засегнати, ако приемате лекарства, които повлияват скоростта на преминаване през стомашно-чревния тракт (напр. метоклопрамид).

Намаляване на дозата на това лекарство трябва да се има предвид, когато това лекарство се приема едновременно с валпроат.

Едновременната употреба на перорален рисперидон и това лекарство не се препоръчва, тъй като комбинирането на двете лекарства може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции.

Палиперидон Тева трябва да се използва с повишено внимание с лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат).

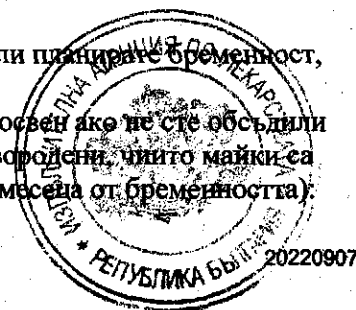
#### **Палиперидон Тева с алкохол**

Алкохолът трябва да се избягва при прием на това лекарство.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Вие не трябва да приемате това лекарство по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са приемали палиперидон през последния триместър (последните три месеца от бременността):



треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения с храненето. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, може да се наложи да потърсите лекарска помощ.

Не трябва да кърмите докато приемате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с това лекарство може да настъпят замаяване и зрителни проблеми (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Това трябва да се вземе под внимание в случай, когато е необходимо пълно внимание, например при шофиране и работа с машини.

### **Палиперидон Тева съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Палиперидон Тева**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Употреба при възрастни**

Препоръчителната доза при възрастни е 6 mg веднъж дневно, приемана сутрин. Дозата може да бъде увеличавана или намалявана от Вашия лекар в дозовия диапазон от 3 mg до 12 mg веднъж дневно при шизофрения или 6 mg до 12 mg веднъж дневно при шизоафективно разстройство. В зависимост от това, колко добре Ви действа лекарството.

### **Употреба при юноши**

Препоръчителната начална доза за лечение на шизофрения при юноши на 15 и повече години е 3 mg веднъж дневно, приемана сутрин.

За юноши с тегло 51 kg или повече дозата може да бъде увеличена в дозовия интервал от 6 mg до 12 mg веднъж дневно.

За юноши с тегло по-малко от 51 kg дозата може да бъде увеличена на 6 mg веднъж дневно.

Вашият лекар ще реши каква доза да Ви предпише. Количеството, което ще приемате, зависи от това как Ви действа лекарството.

### **Как и кога да приемате Палиперидон Тева**

Това лекарство трябва да се приема през устата, таблетките да се гълтат цели с вода или други течности. Те не трябва да се дъвчат, чупят или разтрошават.

Това лекарство трябва да се приема всяка сутрин със или без закуска, но по един и същ начин всеки ден. Не редувайте приема на това лекарство като един ден го взимате със закуска, а следващия ден – без закуска.

Активната съставка палиперидон се разтваря след поглъщане, а обвивката на таблетката се изхвърля от тялото като отпадъчен материал.

### **Пациенти с бъбречни проблеми**

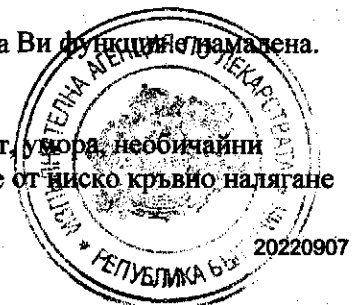
Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство въз основа на бъбречната Ви функция.

### **Пациенти в старческа възраст**

Вашият лекар може да намали дозата на лекарството, ако бъбречната Ви функция е намалена.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Палиперидон Тева**

Свържете се веднага с Вашия лекар - може да почувствате сънливост, умора, необичайни движения на тялото, затруднения при изправяне и ходене, замаяване от ниско кръвно налягане



и нарушен сърдечен ритъм.

**Ако сте пропуснали да приемете Палиперидон Тева**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете една доза, вземете следващата в деня след пропуснатата доза. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Палиперидон Тева**

Не спирайте да приемате това лекарство, тъй като ще загубите ефекта от лекарството. Не трябва да спирате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това, тъй като симптомите Ви могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

**Информирайте веднага Вашия лекар, ако:**

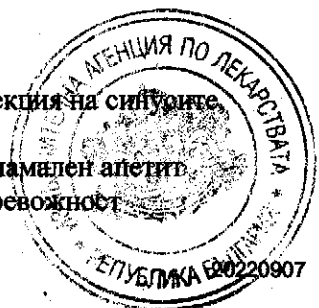
- имате кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някои от тези симптоми, потърсете веднага лекарска помощ.
- имате деменция и изпитате внезапна промяна в психичното си състояние или внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор даже за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт.
- имате повишена температура, мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (нарушение познато като „Невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение.
- ако сте мъж и изпитате продължителна или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да се наложи незабавно лечение.
- имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на палиперидон.
- получите тежка алергична реакция характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, задъхване, сърбеж, кожен обрив и понякога спадане на кръвното налягане (достигаща до 'анафилактична реакция').

**Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души**

- трудно заспиване или често събуждане
- паркинсонизъм: това заболяване може да включва забавени или нарушени движения, усещане за скованост или напрежение на мускулите (което прави движенията Ви резки), а понякога даже и усещане за „застиване“ и после възобновяване на движението. Други признаци на паркинсонизма включват бавна провлачена походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражение на лицето
- безпокойство
- сънливост или липса на внимание
- главоболие

**Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 души**

- инфекция на гърдния кош (bronхит), симптоми на настинка, инфекция на синусите
- инфекция на пикочните пътища, грипоподобни симптоми
- повишаване на теллото, повишен апетит, намаляване на теллото, намален апетит
- превъзбудено настроение (мания), раздразнителност, депресия, тревожност



- дистония: това е състояние, при което се наблюдават забавени или продължителни неволеви контракции на мускулите. Тъй като дистонията може да засегне всяка част от тялото (и да доведе до необичайна стойка), дистонията често включва лицевите мускули, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта.
- замаяност
- дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви мускулни движения и може да включва повтарящи се, спастични или усукващи движения или потрепвания.
- тремор (треперене)
- замъглено зрение
- прекъсване на проводимостта между горните и долни части на сърцето, необичайна електрическа проводимост на сърцето, удължен QT интервал на сърцето, забавен пулс, ускорен пулс
- ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, които приемат Палиперидон Тева може да почувстват слабост, замаяност или да припаднат при рязко изправяне или сядане), високо кръвно налягане
- възпалено гърло, кашлица, запушен нос
- коремна болка, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, стомашно разстройство, сухота в устата, зъбобол
- повишени стойности на чернодробните трансминази в кръвта
- сърбеж, обрив
- болка в костите или мускулите, болка в гърба, ставна болка
- липса на менструален цикъл
- повишена температура, слабост, изтощение (умора).

**Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 души**

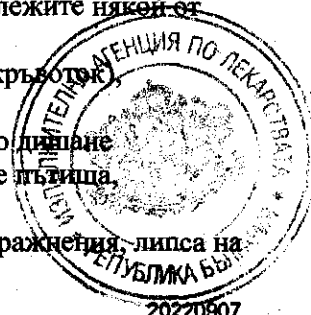
- пневмония, инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, ушна инфекция, тонзилит
- понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити (кръвни клетки, които подпомагат кръвоспирането), анемия, нисък брой червени кръвни клетки
- палиперидон може да повиши нивото на хормона, наречен „пролактин“, който се открива с кръвен тест (който може да причини или да не причини симптоми). Когато се появят симптоми на повишен пролактин, те могат да включват: (при мъже) подуване на гърдите, затруднено достигане или поддържане на ерекция или други нарушения на сексуалната функция, (при жени) дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл.
- диабет или влошаване на съществуващ диабет, висока кръвна захар, увеличаване обиколката на талията, загуба на апетит, водеща до недोхранване и ниско телесно тегло, повишени триглицериди (мазнини) в кръвта
- нарушение на съня, объркване, намалено сексуално желание, неспособност за достигане на оргазъм, нервност, кошмари
- тардивна дискинезия (потрепващи или резки движения на лицето, езика или други части на тялото, които не можете да контролирате). Уведомете веднага Вашия лекар, ако имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на Палиперидон Тева.
- конвулсии (пристъпи), припадъци, непреодолимо желание за движение на части на тялото, замаяност при изправяне, нарушено внимание, затруднен говор, загуба или необичайно усещане на вкус, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за мравучкане, боцкане или изтръпване на кожата
- свръхчувствителност на очите към светлина, очна инфекция или „червено око“, сухота в очите
- усещане за световъртеж (вертиго), звънене в ушите, ушна болка
- неравномерен сърдечен ритъм, необичаен запис на електрическите сигнали от сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно биеще в гърдите (палпитации)
- ниско кръвно налягане
- задух, хриптене, кръвотечение от носа



- подуване на езика, инфекция на стомаха или червата, затруднено преглъщане, засилено отделяне на газове
- повишени стойности на ГГТ (чернодробен ензим наречен гама-глутамил трансфераза) в кръвта, повишени чернодробни ензими в кръвта
- обрив (или "копривна треска"), косопад, екзема, акне
- повишени нива на СРК (креатин фосфокиназа) в кръвта – ензим, който понякога се отделя при мускулна травма, мускулни спазми, скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болка във врата
- незадържане (липса на контрол) на урина, често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране
- еректилна дисфункция, нарушена еякулация
- пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл (жени), изтичане на мляко от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите
- подуване на лицето, устата, очите или устните, подуване на тялото, ръцете или краката
- втрисане, повишена телесна температура
- промяна в походката
- усещане за жажда
- болка в гръдния кош, дискомфорт в гръдния кош, неразположение
- падане.

**Редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 1 000 души**

- очна инфекция, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, кожно възпаление причинено от кърлежи
- опасно нисък брой на определен тип бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекциите в кръвта
- понижен брой на вид бели кръвни клетки, които подпомагат защитата от инфекции, повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога понижаване на кръвното налягане, алергична реакция
- захар в урината
- неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината
- животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет
- опасно прекален прием на вода, ниска кръвна захар, прекалено пиене на вода, повишено ниво на холестерол в кръвта
- ходене на сън
- липса на движение или отговор в будно състояние (кататония)
- липса на емоции
- невролептичен малигнен синдром (обърканост, намалено ниво или загуба на съзнание, висока температура и тежка мускулна скованост)
- загуба на съзнание, нарушено равновесие, нарушена координация
- проблеми с кръвоносните съдове в мозъка, кома в резултат на неконтролиран диабет, неподатливост на стимули, понижено ниво на съзнание, треперене на главата
- глаукома (повишено налягане в очните ябълки), повишено сълзене, зачервяване на очите, проблеми с движението на очите, въртене на очите
- предсърдно мъждене (необичаен сърдечен ритъм), ускорен пулс при изправяне
- кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове, предизвиквайки гръдна болка и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, веднага потърсете лекарска помощ.
- понижено ниво на кислород в някои части на тялото (поради намален кръвоток), зачервяване на лицето
- затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), бързо, повърхностно дишане
- пневмония в резултат на вдишване на храна, запушване на дихателните пътища
- нарушение на гласа
- запушване на червата, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения, липса на



- движение на чревната мускулатура, което причинява запушване
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- възпаление на панкреаса
- сериозна алергична реакция с подуване, което може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане
- задебеляване на кожата, суха кожа, зачервяване на кожата, обезцветяване на кожата, лющещ се и сърбящ скалп или кожа, пърхот
- увреждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза), необичайна стойка
- приапизъм (продължителна ерекция, при която може да се наложи оперативно лечение)
- развитие на гърди при мъже, уголемяване на млечните жлези, секреция от гърдите, вагинално течение
- закъснение на менструалните цикли, нарастване на гърдите
- много ниска телесна температура, понижаване на телесната температура
- симптоми на синдром на отнемане

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- белодробен застои
- повишено ниво на инсулин (хормон, който контролира нивата на кръвната захар) в кръвта

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на друго лекарство наречено респеридон, което е много подобно на палиперидон, затова те може да се очакват и с Палиперидон Тева: разстройство на храненето, свързано със съня, други видове проблеми с кръвоносните съдове в мозъка и хъркащи звуци в белите дробове. Могат да се появят и проблеми с очите при операция на катаракта. По време на операция на катаракта (перде) може да възникне състояние наречено интраоперативен флопи ирис синдром/интраоперативен синдром на малката зеница (ИФИС), ако приемате или сте приемали палиперидон. Ако се нуждаете от операция на катаракта, непременно уведомете Вашия очен лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство.

#### **Допълнителни нежелани реакции при юноши**

Юношите обикновено имат нежелани реакции, които са подобни на тези, наблюдавани при възрастни, с изключение на следните нежелани реакции, които са наблюдавани по-често:

- сънливост или загуба на внимание
- паркинсонизъм: това заболяване може да включва забавени или нарушени движения, усещане за скованост или напрежение на мускулите (което прави движенията Ви резки), а понякога даже и усещане за „застиване” и после възобновяване на движението. Други признаци на паркинсонизма включват бавна провлачена походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражение на лицето
- наддаване на тегло
- симптоми на настинка
- безпокойство
- тремор (треперене)
- болки в стомаха
- изтичане на мляко от гърдите при момичета
- подуване на гърдите при момчета
- акне
- проблеми с речта
- стомашна или чревна инфекция
- кръвене от носа
- ушна инфекция
- високи нива на триглицериди (мазнини) в кръвта
- усещане за световъртеж (вертиго).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или





медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Палиперидон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Палиперидон Тева

- Активното вещество е палиперидон. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 3 mg или 6 mg палиперидон.
- Другите съставки са макрогол, бутилхидрокситолуен, повидон, натриев хлорид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, железен оксид червен (E172), хидроксипропил целулоза и целулозен ацетат в таблетното ядро и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, пропилен гликол, железен оксид жълт (E172) (само за 6 mg таблетки) в обвивката и шеллак, железен оксид черен (E172) и пропилен гликол в печатното мастило. Вижте точка 2 "Палиперидон Тева съдържа натрий".

### Как изглежда Палиперидон Тева и съдържание на опаковката

Палиперидон Тева 3 mg: Бели до сивкаво-бели кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с възможно неравна повърхност и отпечатано P3 от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 9 mm.

Палиперидон Тева 6 mg: Кафеникаво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с възможно неравна повърхност и с отпечатано P6 от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 9 mm.

Палиперидон Тева се предлага в кутии, които съдържат:

- 14, 28, 30, 56, 98, 112 или 196 таблетки с удължено освобождаване в перфорирани еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия



**Производител**  
Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

Унгария	Paliperidon Actavis 3 mg retard tableta Paliperidon Actavis 6 mg retard tableta
България	Палиперидон Тева 3 mg таблетки с удължено освобождаване Палиперидон Тева 6 mg таблетки с удължено освобождаване
Испания	Paliperidona ratiopharm 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Paliperidona ratiopharm 6 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Португалия	Paliperidona Ratiopharm

**Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2022**

