

Příbalová informace: informace pro pacienta

Parnido 3 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Parnido 6 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Parnido 9 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

paliperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Parnido a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parnido užívat
3. Jak se přípravek Parnido užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Parnido uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Parnido a k čemu se používá

Přípravek Parnido obsahuje léčivou látku paliperidon, který patří do skupiny antipsychotických léků.

Přípravek Parnido se užívá k léčbě schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších. Schizofrenie je onemocnění s projevy, jako je slyšení věcí, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, mylná přesvědčení, neobvyklá podezíravost, stáhnutí se do sebe, nesouvislá řeč, oploštěnost citů a chování. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, provinilost nebo napětí.

Přípravek Parnido se také užívá k léčbě schizoafektivní poruchy u dospělých. Schizoafektivní porucha je duševní stav, při kterém osoba pociťuje kombinaci příznaků schizofrenie (viz výše) a zároveň i příznaky poruchy nálady (povznesená nálada, pocity smutku, neklidu nebo roztržitosti, nespavost, hovornost, ztráta zájmu o každodenní aktivity, nepřiměřeně dlouhý nebo krátký spánek, příliš vysoký nebo nízký příjem potravy a vracející se sebevražedné myšlenky).

Přípravek Parnido může pomoci zlepšit příznaky Vašeho onemocnění a zabránit jejich návratu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parnido užívat

Neužívejte přípravek Parnido

- jestliže jste alergický(á) na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Parnido se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- U pacientů se schizoafektivní poruchou léčených tímto léčivým přípravkem je nutno důkladně sledovat potenciální změnu manických příznaků na depresivní.
- Tento léčivý přípravek nebyl studován u starších pacientů s demencí. U starších pacientů s demencí, kteří jsou léčeni jinými podobnými léky, se však může zvýšit riziko cévní mozkové příhody (mrtvice) nebo úmrtí (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).
- Jestliže máte Parkinsonovu chorobou nebo demencí.
- Jestliže u Vás byly v minulosti zjištěny příznaky jako je vysoká teplota a svalová ztuhlost (rovněž označované jako neuroleptický maligní syndrom).
- Jestliže jste u sebe někdy zaznamenal(a) neobvyklé pohyby jazyka nebo obličeje (tardivní dyskineze). Měl(a) byste si být vědom(a), že oba tyto stavy mohou být způsobeny léky z této skupiny.
- Jestliže víte, že jste v minulosti měl(a) nízké hladiny bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- Jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo jste náchylný(á) k diabetu.
- Jestliže máte onemocnění srdce nebo se léčíte na srdeční onemocnění a můžete mít předpoklady k nízkému krevnímu tlaku.
- Jestliže máte epilepsii.
- Jestliže máte obtíže s polykáním, se žaludkem nebo střevní obtíže, které mohou snížit Vaši schopnost polykat nebo snížit průchodnost potravy při normálním pohybu střev.
- Jestliže máte onemocnění, která jsou provázána průjmem.
- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže u Vás dochází k prodloužené a/nebo bolestivé erekci.
- Jestliže obtížně udržujete základní tělesnou teplotu nebo se přehříváte.
- Jestliže máte abnormálně vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo jestliže máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- Jestliže jste Vy nebo někdo z rodiny měl(a) v minulosti krevní sraženiny, protože antipsychotika jsou spojována s jejich tvorbou.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte o tom, prosím, svého lékaře, aby Vám případně mohl upravit dávkování nebo po nějakou dobu více sledovat Váš zdravotní stav.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených paliperidonem byly velmi vzácně pozorovány nebezpečně nízké počty jistého typu bílých krvinek, které jsou třeba pro boj s infekcí ve Vaší krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek.

Přípravek Parnido může způsobovat vzestup tělesné hmotnosti. Významný vzestup tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Váš zdravotní stav. Lékař by tedy měl pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených paliperidonem byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení, měl by Vám lékař kontrolovat příznaky vysoké hladiny cukru v krvi. U pacientů s již existující cukrovkou je nutno kontrolovat hladiny glukosy v krvi pravidelně.

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Děti a dospívající

Přípravek Parnido není určen pro děti a dospívající ve věku do 15 let k léčbě schizofrenie.

Přípravek Parnido není určen pro děti a dospívající ve věku do 18 let k léčbě schizoafektivní poruchy. Bezpečnost a účinnost paliperidonu nebyla u těchto skupin dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Parnido

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je-li tento léčivý přípravek užíván s některými léčivými přípravky, které kontrolují srdeční rytmus, nebo s některými léčivými přípravky jiného typu, například antihistaminiky (k léčbě alergie), antimalariky (k léčbě malárie) nebo jinými antipsychotiky, mohou se vyskytnout nepravidelnosti elektrické funkce v srdci.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek účinkuje především v mozku, mohlo by dojít k vzájemnému ovlivňování s jinými léky (nebo alkoholem), které také působí v mozku a jejich účinky na činnost mozku by se mohly navýšit.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek může snižovat krevní tlak, je zapotřebí postupovat opatrně při užívání tohoto přípravku spolu s jinými léky, které snižují krevní tlak.

Tento léčivý přípravek může snižovat účinek léků proti Parkinsonově chorobě a syndromu neklidných nohou (např. levodopa).

Účinek tohoto léčivého přípravku může být ovlivněn, užíváte-li léčivé přípravky, které ovlivňují rychlost pohybu střev (např. metoklopramid).

Při souběžném podávání tohoto léčivého přípravku s valproátem je nutno zvážit snížení dávky tohoto přípravku.

Užívání perorálního (podávaného ústy) risperidonu spolu s tímto léčivým přípravkem se nedoporučuje, protože kombinace těchto léčivých přípravků může vést ke zvýšení nežádoucích účinků.

Přípravek Parnido má být používán s opatrností společně s léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methylenfenidát).

Přípravek Parnido s alkoholem

Při léčbě tímto léčivým přípravkem se máte vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek nesmíte užívat během těhotenství, dokud jste se o tom neporadila se svým lékařem.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly paliperidon v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek, neměla byste kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou vyskytnout závratě a zrakové obtíže (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Je zapotřebí s tím počítat při činnostech, které vyžadují plnou pozornost, např. při řízení dopravních prostředků nebo obsluze přístrojů nebo strojů.

Přípravek Parnido obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Parnido užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání u dospělých

Doporučená dávka u dospělých je 6 mg jednou denně ráno. Lékař může dávku zvýšit nebo snížit v rozmezí dávky od 3 mg do 12 mg jednou denně při léčbě schizofrenie nebo 6 mg až 12 mg jednou denně při léčbě schizoafektivní poruchy. To závisí na tom, jak na Vás lék působí.

Užívání u dospívajících

Doporučená úvodní dávka k léčbě schizofrenie u dospívajících ve věku 15 let a starších je 3 mg jednou denně, podávaná ráno.

U dospívajících s tělesnou hmotností 51 kg a více lze dávku zvýšit v rozmezí od 6 mg do 12 mg jednou denně.

U dospívajících s tělesnou hmotností méně než 51 kg lze dávku zvýšit na 6 mg jednou denně.

Lékař rozhodne o dávce pro Vás. Množství, které užíváte, závisí na tom, jak na Vás lék působí.

Jak a kdy užívat přípravek Parnido

Tento léčivý přípravek se musí užívat ústy, polyká se celý, zapíjí vodou nebo jinou tekutinou.

Nesmí se kousat, lámat nebo drtit.

Tento léčivý přípravek se užívá každé ráno se snídaní nebo bez ní, ale každý den stejným způsobem.

Nestřídejte užívání se snídaní jeden den a bez snídaně další den.

Léčivá látka paliperidon se po spolknutí uvolní a tableta se vyloučí stolicí.

Pacienti s problémy s ledvinami

Podle funkce Vašich ledvin může lékař upravit dávku tohoto léčivého přípravku.

Starší pacienti

Lékař může snížit dávku léku, jestliže máte sníženou funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Parnido, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře. Může se u Vás objevit ospalost, únava, nenormální tělesné pohyby, obtíže při stání a chůzi, závrať vyvolaná poklesem krevního tlaku a nenormální srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Parnido

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku, užijte další dávku následující den po chybějící dávce. Jestliže zapomenete užít dvě dávky nebo více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Parnido

Nepřestávejte lék užívat, protože účinky léku vymizí. Tento přípravek byste neměl(a) přestat užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař, protože by se mohly příznaky Vašeho onemocnění znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud:

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat krevním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nesrozumitelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody (mrtvice).
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá léčba.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná

okamžitá léčba.

- se objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutné ukončit léčbu paliperidonem.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku (tedy tzv. „anafylaktická reakce“).

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- obtíže s usínáním nebo se spánkem
- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti nebo tvrdnutí svalů (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji
- neklid
- pocit ospalosti nebo snížené bdělosti
- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- infekce hrudníku (bronchitida, tj. zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, pocity jako při chřipce
- zvýšení tělesné hmotnosti; zvýšení chuti k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu
- povznesená nálada (mánie), podráždění, deprese, úzkost
- dystonie: Jedná se o stav, který zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti)
- závrať
- dyskineze: Jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby
- třes
- rozmazané vidění
- porucha vedení mezi horní a spodní částí srdce, abnormální vedení elektrického vzruchu v srdci, prodloužení QT intervalu v srdci, pomalý tlukot srdce, rychlý tlukot srdce
- nízký tlak krve po postavení se (z toho důvodu se některé osoby užívající přípravek Parnido mohou cítit na omdlení, pociťovat závrať nebo mohou omdlít, pokud se náhle zvednou), vysoký krevní tlak
- bolest v krku, kašel, ucpaný nos
- bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné trávení, sucho v ústech, bolest zubů
- zvýšení jaterních aminotransferáz v krvi
- svědění, vyrážka
- bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů
- ztráta menstruace
- horečka, slabost, únava

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zánět plic, infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce ucha, angina
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), anémie (chudokrevnost), snížení počtu červených krvinek
- paliperidon může zvyšovat hladinu hormonu zvaného „prolaktin“ stanovenou při rozbořech krve (což může nebo nemusí vyvolat příznaky). Objeví-li se příznaky vysoké hladiny prolaktinu, mohou zahrnovat (u mužů) zduření prsů, problémy s dosažením a udržením erekce nebo další sexuální poruchy, (u žen) nepříjemný pocit v prsech, výtok mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací
- cukrovka nebo zhoršení existující cukrovky, zvýšení hladin cukru v krvi, zvětšení obvodu pasu, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti, vysoké hladiny triacylglycerolů (tuků) v krvi

- poruchy spánku, zmatenost, snížení sexuální touhy, neschopnost dosáhnout orgasmu, nervozita, noční můry
- tardivní dyskineze (trhavé nebo cukavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla, které nelze ovládnout). Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončit léčbu přípravkem Parnido
- křeče (záchvaty), omdlávání, nepřekonatelná potřeba pohybovat částmi těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta normální chuti, snížená citlivost kůže na bolest nebo dotyk, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže
- přecitlivělost očí na světlo, infekce oka nebo „zčervenání“ oka, suché oko
- pocit točení hlavy (závrť), zvonění v uších, bolest ucha
- nepravidelný tlukot srdce, abnormální záznam vodivosti v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), chvění nebo pocit bušení v hrudi (palpitace)
- nízký tlak krve
- dušnost, chrápání, krvácení z nosu
- otok jazyka, infekce žaludku nebo střeva, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo nadýmání
- zvýšení GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- kopřivka, vypadávání vlasů, ekzém, akné
- zvýšení CPK (kreatinfosfokináza) v krvi, jedná se o enzym, který je někdy spojen s rozpadem svalové tkáně, svalové křeče, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře
- inkontinence (nekontrolovaný únik) moči, časté močení, nemožnost močit, bolest při močení
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace
- vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), výtok mléka z prsů, sexuální dysfunkce, bolest prsů, nepříjemný pocit v prsech
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, rukou nebo nohou
- zimnice, zvýšení tělesné teploty
- změna způsobu chůze
- pocit žízně
- bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi, špatný pocit
- pád

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce oka, plísňová infekce nehtů, infekce kůže, zánět kůže způsobený roztoči
- nebezpečné snížení určitého druhu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi
- snížení počtu typu bílých krvinek, který Vás pomáhá chránit proti infekci, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi
- závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku, alergická reakce
- cukr v moči
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- život ohrožující komplikace nekontrolovaného diabetu (cukrovky)
- nebezpečně vysoký příjem vody, nízká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody, zvýšení cholesterolu v krvi
- náměsíčnost
- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie)
- nedostatek emocí
- neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížená úroveň vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů)
- ztráta vědomí, porucha rovnováhy, abnormální koordinace
- problém s cévami v mozku, bezvědomí kvůli nekontrolované cukrovce, nereagování na podněty, nízká úroveň vědomí, třes hlavy
- glaukom (zelený zákal, tj. zvýšený nitrooční tlak), zvýšená tvorba slz, zčervenání očí, problémy s pohybem očí, protáčení očí
- fibrilace síní (nenormální tlukot srdce), rychlý tlukot srdce po postavení se
- krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí)

dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže upozorujete některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

- snížení zásobení některých částí těla kyslíkem (kvůli sníženému průtoku krve), návaly
- problém s dýcháním ve spánku (spánková apnoe), rychlé povrchní dýchání
- zápal plic způsobený vdechnutím potravy, překrvení dýchacích cest, problémy s hlasem
- neprůchodnost střeva, inkontinence (nemožnost udržet) stolice, velmi tvrdá stolice, nedostatek pohybu střev, který způsobuje ucpání střev
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zánět slinivky břišní
- závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížím s dýcháním
- zesílení kůže, suchá kůže, zčervenání kůže, změna zbarvení kůže, šupinatá svědivá pokožka ve vlasech nebo kůže, lupy
- poškození svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza), nenormální držení těla
- priapismus (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgický zákrok)
- zvětšení prsů u mužů, zvětšení prsních žláz, výtok z prsů, výtok z pochvy
- opoždění menstruace, zvětšení prsů
- velmi nízká tělesná teplota, zvýšení tělesné teploty
- abstinenční příznaky

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- překrvení plic
- zvýšení hladiny inzulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léku zvaného risperidon, který je velmi podobný paliperidonu, takže je lze očekávat i u přípravku Parnido: porucha příjmu potravy spojená se spánkem, jiné druhy problémů s cévami v mozku, skřípavé zvuky v plicích a závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza). Během operace šedého očního zákalu (katarakty) se mohou objevit problémy. Jestliže užíváte paliperidon, může během operace katarakty dojít ke stavu nazývanému peroperační syndrom plovoucí duhovky. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Další nežádoucí účinky u dospívajících

Dospívající mají obvykle podobné nežádoucí účinky jako dospělí, kromě následujících nežádoucích účinků, které byly pozorovány častěji:

- pocit ospalosti nebo snížené bdělosti
- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti nebo tvrdnutí svalů (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji
- zvýšení tělesné hmotnosti
- příznaky nachlazení
- neklid
- třes
- bolest břicha
- výtok mléka z prsů u dívek
- zduření prsů u chlapců
- akné
- problém s řečí
- infekce žaludku nebo střeva
- krvácení z nosu
- infekce ucha
- vysoká hladina triacylglycerolů (tuků) v krvi
- pocit točení hlavy (závrať)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Parnido uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Parnido obsahuje

- Léčivou látkou je paliperidonum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje paliperidonum 3 mg, 6 mg nebo 9 mg.
- Další složkami v jádru tablety jsou makrogol 200000, makrogol 7000000, makrogol 4000, butylhydroxytoluen, povidon, chlorid sodný, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E 172), hypolosa a acetát celulosy. Dalšími složkami v potahové vrstvě jsou hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), mastek, propylenglykol, žlutý oxid železitý (E 172) (*pouze pro 6mg tablety*), červený oxid železitý (E 172) (*pouze pro 9mg tablety*). Složkami v inkoustu jsou šelak, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol. Viz bod 2. „Přípravek Parnido obsahuje sodík“.

Jak přípravek Parnido vypadá a co obsahuje toto balení

3 mg: Bílé až šedavě bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s možným nerovným povrchem a vyraženým potiskem P3 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 9 mm.

6 mg: Hnědožluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s možným nerovným povrchem a vyraženým potiskem P6 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 9 mm.

9 mg: Narůžovělé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s možným nerovným povrchem a vyraženým potiskem P9 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 9 mm.

Přípravek Parnido je dostupný v krabičkách po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletách s prodlouženým uvolňováním v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Парнидо
Chorvatsko, Česká republika, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko	Parnido

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).