

**Gebrauchsinformation:  
Informationen für Anwender**

**Paliperidon Teva 25 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**  
**Paliperidon Teva 50 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**  
**Paliperidon Teva 75 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**  
**Paliperidon Teva 100 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**  
**Paliperidon Teva 150 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**  
**Paliperidon Teva 150 mg und 100 mg**  
**Depot-Injektionssuspension**

Paliperidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist *Paliperidon Teva* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Paliperidon Teva* beachten?
3. Wie ist *Paliperidon Teva* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paliperidon Teva* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist *Paliperidon Teva* und wofür wird es angewendet?**

*Paliperidon Teva* enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.

Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit *Paliperidon Teva* ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

*Paliperidon Teva* kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Paliperidon Teva* beachten?**

**Paliperidon Teva darf nicht angewendet werden,**  
- wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Paliperidon Teva* anwenden.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Be schwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können.

- wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom)

- wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)
- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung oder einer Behandlung von Herzerkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen
- wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Ektion haben
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Pro laktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden

Bei Kombination mit Carbamazepin (einem Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator) kann eine Dosisänderung Ihres Arzneimittels erforderlich sein.

Da dieses Arzneimittel seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, können Wechselwirkungen mit anderen im Gehirn wirkenden Arzneimitteln wie anderen psychiatrischen Arzneimitteln, Opioiden, Antihistaminika und Schlaftmitteln zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Ektion haben
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Pro laktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden

Da dieses Arzneimittel den Blutdruck senken kann, ist bei einer Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa) vermindern.

Dieses Arzneimittel kann zu EKG-Abweichungen führen, die zeigen, dass ein elektrischer Impuls längere Zeit durch einen bestimmten Bereich des Herzens wandert (bekannt als „QT-Verlängerung“). Andere Arzneimittel, die die gleiche Wirkung zeigen, umfassen einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie einer dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosisierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie *Paliperidon Teva*-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Ver-

schlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Dieses Arzneimittel kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit

Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit

Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln

behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle

oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4

„Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen,

dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte

des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann

die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Opera

tion erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges

führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge

geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt

darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige

Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Be

schwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher

sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten

sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem

Arzneimittel verschlechtern können.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für Personen unter 18 Jahren geeignet.

**Anwendung von *Paliperidon Teva* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt,

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewen

det haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel ein

zunehmen/ anzuwenden.

Sie erhalten die erste (150 mg) und zweite (100 mg)

Injection dieses Arzneimittels in den Oberarm in einem

Abstand von ca. 1 Woche. Anschließend erhalten Sie

einmal monatlich eine Injektion (zwischen 25 mg und

150 mg) entweder in den Oberarm oder in den Gesäß-

muskel.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen von einer lang-wirksamen Ri

isperidon-Injektion zu diesem Arzneimittel wechselt, er

halten Sie an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion

geplant ist, die erste Injektion dieses Arzneimittels (zwi

sehen 25 mg und 150 mg) entweder in den Oberarm

oder in den Gesäßmuskel.

Anschließend erhalten Sie einmal monatlich eine In

jection (zwischen 25 mg und 150 mg) entweder in den

Oberarm oder in den Gesäßmuskel.

Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt die

Menge des Arzneimittels, die Sie in einer Dosis erhal

ten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injek

tion erhöhen oder verringern.

**Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels

herabsetzen, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

**Wenn Sie mehr *Paliperidon Teva* erhalten haben, als Sie benötigen**

Dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht ver

abreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu

hohe Dosis erhalten.

**Anwendung von *Paliperidon Teva* zusammen mit Alkohol**

Es sollte kein Alkohol getrunken werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie

vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung

dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwang

erschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit

ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babys von

Müttern, die Paliperidon im letzten Trimenon (letzte

drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, kön

nen folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Dieses Arzneimittel kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:**

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellingen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

- Ruhelosigkeit, sich schlaflos fühlen oder unaufmerksam sein

- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.

- Schwindel

- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.

