Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INVEGA 3 mg Retardtabletten
INVEGA 6 mg Retardtabletten
INVEGA 9 mg Retardtabletten
INVEGA 12 mg Retardtabletten

Paliperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 INVEGA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INVEGA beachten?
3. Wie ist INVEGA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INVEGA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INVEGA und wofür wird es angewendet?

INVEGA enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der Antipsychotika gehört.
INVEGA wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre zur Behandlung der Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine Erkrankung mit Symptomen wie dem Hören, Sehen und/oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Irrglauben, ungewöhnlichem Misstrauen, zunehmender Zurückgezogenheit, unzusammenhängender Sprechweise und Verhalten sowie emotionaler Abflachung. Menschen, die an dieser Erkrankung leiden, können sich außerdem depressiv, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.
INVEGA wird bei Erwachsenen außerdem zur Behandlung von schizoaffektiven Störungen angewendet.
Eine schizoaffektive Störung bezeichnet eine psychische Verfassung, in der eine Person eine Kombination aus Symptomen der Schizophrenie (wie oben aufgeführt) und darüber hinaus Symptome von Stimmungsstörungen aufweist (Hochgefühl, Traurigkeit, Unruhe, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Gesprächigkeit, Desinteresse an Alltagsaktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, zu viel oder zu wenig Nahrungsaufnahme und wiederkehrende Suizidgedanken).
INVEGA kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INVEGA beachten?

INVEGA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paliperidon, Risperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie INVEGA einnehmen.
- Patienten mit schizoaffektiven Störungen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sollen sorgfältig wegen eines möglichen Wechsels von manischen zu depressiven Symptomen überwacht werden.
- 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 Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- 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. Sie sollten wissen, dass beide Zustände durch diese Art von Arzneimitteln verursacht werden können.
- 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 eine Herzerkrankung haben oder auf Grund einer Behandlung von Herzkrankheiten zu niedrigem Blutdruck neigen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an Schluckbeschwerden oder Störungen im Magen- oder Darmbereich leiden, so dass Ihre Fähigkeit, zu schlucken oder Nahrung durch normale Darmbewegungen weiterzutransportieren, beeinträchtigt ist.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Durchfall einhergeht.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körperkerntemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigem Tumor leiden.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.
Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die INVEGA einnehmen, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.
INVEGA 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 Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die INVEGA einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
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 Operation 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 einnehmen.

Kinder und Jugendliche
INVEGA ist nicht zur Behandlung der Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren bestimmt.
INVEGA ist nicht zur Behandlung von schizoaffektiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Dies ist so, weil nicht bekannt ist, ob INVEGA in diesen Altersgruppen sicher und wirksam ist.

Einnahme von INVEGA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.
Es können Änderungen in den elektrischen Abläufen Ihres Herzens auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit bestimmten Arzneimitteln, die den Herzrhythmus kontrollieren oder anderen Arten von Arzneimitteln wie z.B. Antihistaminika, Anti-Malariamittel oder anderen Antipsychotika, einnehmen.
Da dieses Arzneimittel seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, könnte es zu einer Beeinflussung durch andere Arzneimittel (oder Alkohol), die auf das Gehirn wirken, durch eine zusätzliche Wirkung auf die Gehirnfunktion kommen.
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 gegen das Restless-Legs-Syndrom (z.B. Levodopa) vermindern.
Die Wirkung dieses Arzneimittels kann beeinflusst werden, wenn Sie Arzneimittel, die die Geschwindigkeit der Darmbewegungen beeinflussen einnehmen (z.B. Metoclopramid).
Eine Dosisreduktion dieses Arzneimittels sollte in Betracht gezogen werden, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Valproinsäure eingenommen wird.
Die Einnahme von oralem Risperidon zusammen mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen, da die Kombination dieser beiden Arzneimittel zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann.
INVEGA soll in Kombination mit Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von INVEGA zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollen Sie Alkohol meiden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nicht einnehmen, 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, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/ oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schwindel und Sehstörungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Dies sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Die 3-mg-Tablette von INVEGA enthält Lactose
Die 3-mg-Tablette dieses Arzneimittels enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie INVEGA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

INVEGA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist INVEGA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein.

Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 6 mg, einmal täglich morgens einzunehmen. Allerdings kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht oder verringert werden, bei Schizophrenie innerhalb des Dosisbereichs zwischen 3 mg und 12 mg einmal täglich und bei schizoaffektiven Störungen innerhalb des Dosisbereichs zwischen 6 mg und 12 mg einmal täglich. Dies hängt davon ab, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Anwendung bei Jugendlichen
Die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Schizophrenie beträgt für Jugendliche ab 15 Jahre 3 mg, einmal täglich morgens einzunehmen.
Für Jugendliche, die 51 kg oder mehr wiegen, kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 6 mg bis 12 mg einmal täglich erhöht werden.
Für Jugendliche, die weniger als 51 kg wiegen, kann die Dosis auf 6 mg einmal täglich erhöht werden.
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie einnehmen sollen. Dies hängt davon ab, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Wie und wann INVEGA einzunehmen ist
Dieses Arzneimittel muss eingenommen werden und als Ganzes mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.
Dieses Arzneimittel soll jeden Morgen mit oder ohne Frühstück, aber jeden Tag auf die gleiche Art und Weise, eingenommen werden. Wechseln Sie nicht zwischen einer Einnahme mit dem Frühstück an einem Tag und einer Einnahme ohne Frühstück am nächsten Tag ab.
Der Wirkstoff Paliperidon löst sich nach dem Schlucken der Tablette auf und die Tablettenhülle wird als Abfallprodukt vom Körper ausgeschieden.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Arzneimittels je nach Ihrer individuellen Nierenfunktion anpassen.

Ältere Patienten
Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Arzneimittels reduzieren, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von INVEGA eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können Schläfrigkeit, Müdigkeit, abnormale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen und Gehen, durch niedrigen Blutdruck hervorgerufener Schwindel sowie abnormaler Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von INVEGA vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Haben Sie eine Dosis vergessen, so nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Tag ein. Wenn Sie zwei oder mehr Einnahmen vergessen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von INVEGA abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, weil Sie dadurch die Wirkung des Arzneimittels verlieren werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht absetzen, bevor Ihr Arzt dies anordnet, da Ihre Symptome zurückkehren können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Schwellungen, 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.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Paliperidon kann erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer ‚anaphylaktischen Reaktion‘) entwickeln.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Ein- und Durchschlafschwierigkeiten
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Ruhelosigkeit
- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Erregungszustand (Manie), Reizbarkeit, Depression, Angst
- 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.
- Tremor (Zittern)
- verschwommenes Sehen
- eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag

- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die INVEGA einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), hoher Blutdruck
- Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut
- Juckreiz, Hautausschlag
- Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Aufhören der Monatsblutung
- Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit).

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Lungenentzündung, Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion, Mandelentzündung
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- INVEGA kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons „Prolaktin“ – nachgewiesen bei einem Bluttest - führen (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit dem Zyklus einschließen.
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, zunehmender Taillenumfang, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Schlafstörungen, Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Albträume
- tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von INVEGA kann notwendig sein.
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall, andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Keuchen, Nasenbluten
- geschwollene Zunge, Magen- oder Darminfektion, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Nesselsucht, Haarausfall, Ekzem, Akne
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird, Muskelkrämpfe, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Urininkontinenz, häufiges Urinieren, Unfähigkeit, zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen, Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl
- Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Unwohlsein
- Sturzneigung.

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Augeninfektion, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, allergische Reaktion
- Zucker im Urin
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser, niedriger Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser, Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Schlafwandeln
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Emotionslosigkeit
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit)
- Bewusstlosigkeit, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn, Koma durch unkontrollierten Diabetes, unempfänglich für Reize, Bewusstseinseinschränkung, Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen, Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), schneller Herzschlag nach dem Aufstehen
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, 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.
- verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen vermindertem Blutfluss), Erröten
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Verengung der Atemwege, Stimmstörung
- eine Blockierung im Darm, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Verdickung der Haut, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, schuppige, juckende (Kopf-) Haut, Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), anomale Körperhaltung
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Brustbildung bei Männern, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Milchabsonderung aus den Brüsten, vaginaler Ausfluss
- verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Brustvergrößerung
- sehr niedrige Körpertemperatur, ein Absinken der Körpertemperatur
- Symptome von Arzneimittel-Entzug.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Lungenstauung
- erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Risperidon enthält und dem Paliperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei INVEGA auftreten: schlafbezogene Essstörung, verschiedene Arten von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn, knisternde Lungengeräusche und schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse). Es können auch Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation auftreten. Wenn Sie INVEGA einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen
Bei Jugendlichen traten im Allgemeinen die gleichen Nebenwirkungen auf wie bei Erwachsenen, mit Ausnahme folgender Nebenwirkungen, die häufiger auftraten:
- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Gewichtszunahme
- allgemeine Erkältungssymptome
- Ruhelosigkeit
- Tremor (Zittern)
- Magenschmerzen
- Milchabsonderung aus den Brüsten bei Mädchen
- Anschwellen der Brüste bei Jungen
- Akne
- Sprachstörungen
- Magen- oder Darminfektion
- Nasenbluten
- Ohrinfektion
- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel).

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INVEGA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Flasche und auf der Faltschachtel nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Flaschen: Nicht über 30 °C lagern. Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INVEGA enthält
Der Wirkstoff ist Paliperidon.
Jede INVEGA 3 mg Retardtablette enthält 3 mg Paliperidon.
Jede INVEGA 6 mg Retardtablette enthält 6 mg Paliperidon.
Jede INVEGA 9 mg Retardtablette enthält 9 mg Paliperidon.
Jede INVEGA 12 mg Retardtablette enthält 12 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Überzogener Tablettenkern:
Macrogol 200 000
Natriumchlorid
Povidon (K29-32)
Stearinsäure (Ph.Eur.)
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (nur 3, 12 mg Tablette)
Macrogol 7 000 000
Eisen(III)-oxid (E172)
Hyetellose
Macrogol 3350
Celluloseacetat
Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 9 mg Tablette)

Farblack:
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 400 (nur 6, 9 und 12 mg Tablette)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (nur 6, 12 mg Tablette)
Eisen(III)-oxid (E172) (nur 6, 9 mg Tablette)
Lactose-Monohydrat (nur 3 mg Tablette)
Triacetin (nur 3 mg Tablette)
Carnaubawachs

Drucktinte:
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Propylenglycol
Hypromellose

Wie INVEGA aussieht und Inhalt der Packung
INVEGA Retardtabletten sind kapselförmig. Die 3-mg-Tabletten sind weiß und mit „PAL 3“ bedruckt, die 6-mg-Tabletten sind beige und mit „PAL 6“ bedruckt, die 9-mg-Tabletten sind rosafarben und mit „PAL 9“ bedruckt, und die 12-mg-Tabletten sind dunkelgelb und mit „PAL 12“ bedruckt. Alle Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Flaschen: Die Tabletten werden in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Plastikverschluss bereitgestellt. Jede Flasche enthält entweder 30 Tabletten oder 350 Tabletten. Jede Flasche enthält 2 Beutel mit Kieselgel, die dazu dienen, Feuchtigkeit aufzunehmen und die Tabletten trocken zu halten.
- Blisterpackungen: Die Tabletten werden in Blisterpackungen bereitgestellt, die in Faltschachteln zu 14, 28, 49, 56 oder 98 Tabletten verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italien

Parallel vertrieben von
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.