

Paliperidon AL 25 mg /-50 mg /-75 mg/- 100 mg /- 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Paliperidon.

Zus.: 1 Fertigspritze enth. Paliperidonpalmitat entspr. 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg / 150 mg Paliperidon. **Sonst. Bestandt.:** Polysorbat 20 (E432), Macrogol 4000, Citronensäure-Monohydrat (E330), Na-monohydrogenphosphat (E339), Na-dihydrogenphosphat-Monohydrat, Na-hydroxid (E542) (z. Einstell. d. pH-Werts), Wasser f. Injekt.zwecke.

Anw.: Erhaltungsther. d. Schizophrenie b. erw. Pat., d. auf Paliperidon od. Risperidon eingestellt wurden; Hinw.: B. bestimmten erw. Pat. m. Schizophrenie u. früh. Ansprechen auf orales Paliperidon od. Risperidon kann Paliperidon AL ohne vorher. Einstell. auf e. orale Behandl. angew. werden, wenn d. psychot. Sympt. leicht bis mittelschwer sind u. e. Behandl. m. e. Depot-Antipsychot. erford. ist.

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst., gg. Risperidon od. e. d. sonst. Bestandt.

Schwangersch./Stillz.: Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

NW: Infekt. d. oberen Atemwege, Harnwegsinfekt., Influenza, Pneumonie, Bronchitis, Atemwegsinfekt., Sinusitis, Cystitis, Ohrinfekt., Tonsillitis, Onychomykose, Cellulitis, subkut. Abszess, Augeninfekt., Acarodermatitis Leukozytenzahl erniedr., Anämie, Neutro-, Thrombozytopenie, Eosinophilenzahl erhöht, Agranulozyt., Überempf., anaphylakt. Reakt., Hyperprolaktinämie, Anstieg d. Prolaktinspiegels (einschl. Amenorrhoe, Galaktorrhoe, Menstruationsstör., Gynäkomastie), inadäq. Sekreti. d. antidiuret. Hormons, Glucose im Urin, Hyperglykämie, Gewichtszunahme, -abnahme, vermind. Appetit, Diab. mell., Hyperinsulinämie, gesteig. Appetit, Anorexie, Triglyc. i. Blut erhöht, Cholesterin i. Blut erhöht, diabet. Ketoazidose, Hypoglykämie, Polydipsie, Wasser-Intoxik., Schlaflosigkeit. (einschl. Einschlafstör., Durchschlafstör.), Agitierth., Depress., Angst, Schlafstör., Manie, vermind. Libido, Nervos., Albträume, Katatonie, Verwirrth., Schlafwandeln, Abstumpf., Anorgasmie, schlafbezog. Essstör., Parkinsonismus, Akathisie, Sedier./Somnol., Dystonie, Schwindel, Dyskinesie, Tremor, Kopfschm., tard. Dyskinesie, Synkope, psychomotor. Hyperaktiv., postur. Schwindel, Aufmerksamkeitsstör., Dysarthrie, Dysgeusie, Hyp-, Parästhesie, malignes neurolept. Syndr., zerebrale Ischämie, fehl. Reakt. auf Stimuli, Bewusstlosigkeit., vermind. Bewusstseinsgrad, Konvuls. (einschl. Grand-Mal-Anfall), Gleichgewichtsstör., anom. Koordinat., Titubat. d. Kopfes, diabet. Koma, verschwomm. Sehen, Konjunktiv., trock. Auge, Glaukom, okulomotor. Stör., Augenrollen, Photophobie, erhöhter Tränenfluss, okul. Hyperämie, Floppy-Iris-Syndr. (intraoper.), Vertigo, Tinn., Ohrenschr., Tachyk., AV-Block, Erregungsleit.stör., QT-Verläng. i. EKG, postur. orthostat. Tachykardiesyndr., Bradyk., EKG-Veränd., Palpitat., Vorhofflimmern, Sinusarrhythmie, Hypertonie, (orthostat.) Hypotonie, Lungenembolie, Venenthrombose, Erröten, Ischämie, Husten, verstopfte Nase, Dyspnoe, pharyngolaryng. Schmerz, Epistaxis, Schlaf-Apnoe-Syndr., Lungenstau., Kongest. d. Atemwege, Rasselgeräusche, Keuchen, Hyperventil., Aspirat.pneumonie, Dysphonie, Bauchschm., Erbr., Übelk., Obstip., Diarrhö, Dyspepsie, Zahnschm., abdomin. Beschwerden, Gastroenteritis, Dysphagie, Mundtrockenh., Flatul., Pankreatitis, mechan. Ileus, geschwoll. Zunge, Stuhlinkont., Koprostase, Cheilitis, paralyt. Ileus; Transamin., GGT, Leberenzyme erhöht; Ikterus, Urtik., Pruritus, Hautausschlag, Alopezie, Ekzem, trock. Haut, Erythem, Akne, AM-Exanthem, Hyperkeratose, seborrho. Ekzem, Schuppen, SJS, TEN, Angioöd., Hautverfärb., muskuloskel. Schmerzen, Rückenschm., Arthralgie, CPK im Blut erhöht, Muskelspasmen, Gelenksteifigk., Muskelschwäche, Rhabdomyolyse, Gelenkschwell., anom. Körperhalt., Harninkont., Pollakisurie, Dysurie, Harnretent., AM-Entzugssyndr. d. Neugebor., Amenorrhö, erektil. Dysfunkt., Ejakulat.stör., Menstruat.stör. (einschl. verspät. Menstruat., unregelmäß. Menstruat., Oligomenorrhö), Gynäkomastie, Galactorrhö, sex. Dysfunkt., Brustschm., Priapismus, Brustbeschwerden, Stau.erschein. d. Brust, Brustvergröß., vaginaler Ausfluss, Pyrexie, Asthenie, Fatigue; NW a. d. Injekt.stelle: Reakt., Schmerzen, Indurat., Prur., Knotenbild., Abszess, Cellulitis, Zyste, Hämatom, Nekrose, Ulkus; Gesichtssöd., Öd. (einschl. generalis. Öd., periph. Öd., eindrückbares Öd.), Körpertemp. erhöht, anom. Gang, Thoraxschm., Thoraxbeschwerden, Unwohlsein, Indurat., Hypothermie, Schüttelfrost, Durst, AM-Entzugssyndr., Körpertemp. erniedr., Sturz; extrapyram. Sympt. einschl. folg. Begriffe: Parkinsonismus (einschl. verstärkte Speichelsekr., muskuloskel. Steifh., vermehrter Speichelfluss, Zahnradphänomen, Brady-, Hypokinesie, Maskengesicht, Muskelanspann., Akinesie, Steifh. d. Nackenmusk., Muskelsteifh., parkinsonähnli. Gang, anom. Glabellareflex u. parkinsonähnli. Ruhetremor), Akathisie (einschl. Ruhelosigk., Hyperkinesie, RLS), Dyskinesie (Muskelzuck., Choreoathetose, Athetose, Myoklonie), Dystonie (einschl. Hypertonie, Torticollis, unwillkürli. Muskelkontrakt., Muskelkontraktur, Blepharospasmus, Okulogyration, Zungenparalyse, Gesichtsspasmus, Laryngospasmus, Myotonie, Opisthotonus, oropharyng. Spasmus, Pleurothotonus, Zungenspasmus, Trismus), Tremor; ventrik. Arrhythmien (ventrik. Flimmern, ventrik. Tachykard.), plötzl. u. unerwart. Todesfälle, Herzstillstand u. Tors. d. point., venöser Thromboembolie, einschl. Lungenembolie, tiefe Beinvenenthrombose.

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

Zulassungsinhaber: ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

Mitvertrieb: STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Stand: März 2024