Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Paliperidon Genericon 25 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Paliperidon Genericon 50 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Paliperidon Genericon 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Paliperidon Genericon 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Paliperidon Genericon 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Paliperidon Genericon Starterpackung 150 mg +100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

1. Was ist Paliperidon Genericon und wofür wird es angewendet?

Paliperidon Genericon 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 Genericon ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit sogenannten Positiv- und Negativsymptomen. Als positiv werden Symptome bezeichnet, 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 Genericon 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 Genericon beachten?

Paliperidon Genericon 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 Genericon 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 Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten, 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 Erektion haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren.
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin 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.

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da er Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Ihr Arzt wird 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-Genericon-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des

Rachens, 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 wird regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, wird Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit vorbestehenden Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Da dieses Arzneimittel das Auftreten von Erbrechen reduzieren kann, besteht die Möglichkeit, dass die normale Reaktion des Körpers auf die Verdauung giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände verdeckt wird.

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 anwenden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für Personen unter 18 Jahren geeignet.

Anwendung von Paliperidon Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Kombination mit Carbamazepin (einem Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer) kann eine Dosisänderung dieses 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 Schlafmitteln zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

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 oder Infektionen sowie andere Antipsychotika.

Wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, können diese bei Anwendung dieses Arzneimittels vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere Antipsychotika.

Paliperidon Genericon soll in Kombination mit Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Paliperidon Genericon zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie es Alkohol zu trinken.

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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während einer Schwangerschaft an, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Paliperidon im letzten Trimester (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel, extreme Müdigkeit und Sehstörungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies ist zu bedenken, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Paliperidon Genericon enthält Natrium und Polysorbat.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Polysorbat pro Milliliter entsprechend 12 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Paliperidon Genericon anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird in einen Muskel injiziert (intramuskuläre Anwendung). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Ihre nächste Injektion benötigen. Es ist wichtig, dass Sie keine planmäßige Dosis verpassen. Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, rufen Sie sofort Ihren Arzt an, damit Sie schnellstmöglich einen neuen Termin erhalten.

Sie erhalten die erste (150 mg) und zweite (100 mg) Injektion 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 Gesäßmuskel.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion zu diesem Arzneimittel wechselt, erhalten Sie an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion geplant ist, die erste Injektion dieses Arzneimittels (zwischen 25 mg und 150 mg) entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel. Anschließend erhalten Sie einmal monatlich eine Injektion (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 erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injektion erhöhen oder verringern.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels aufgrund Ihrer Nierenfunktion ändern. Wenn Sie leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen.

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, wird empfohlen dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels herabsetzen, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Wenn Sie mehr Paliperidon Genericon erhalten haben als Sie benötigen
Da dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Bei Patienten, die zu viel Paliperidon erhalten haben, können folgende Beschwerden auftreten: Benommenheit oder Sedierung, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, abnormes EKG oder langsame oder ungewöhnliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.

Wenn Sie die Anwendung von Paliperidon Genericon abbrechen
Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, endet die Wirkung des Arzneimittels. In diesem Fall können die Symptome zurückkehren. Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen oder Paliperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon-Injektionen erhalten haben.
- eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlafft (genannt „Floppy Iris Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann.

- wissen, dass Sie eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen haben, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- allgemeine Erkältungssymptome, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Paliperidon Genericon 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 Ihrem Zyklus einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Reizbarkeit, Depression, Angst
- 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
- 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)
- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut
- Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Aufhören der Monatsblutungen
- Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen oder Schwellung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung, Bronchitis, Atemwegsinfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, Blasenentzündung, Ohrinfektion, Pilzinfektion der Nägel, Mandelentzündung, Hautinfektion
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, Blutarmut
- allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- gesteigerter Appetit
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt

- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Schlafstörungen, Erregungszustand (Manie), verminderter sexueller Antrieb, 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 dieses Arzneimittels kann notwendig sein.
- 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
- verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, schneller Herzschlag nach dem Aufstehen, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Bauchbeschwerden, Magen- oder Darminfektion, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit
- übermäßige Blähungen
- erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Akne, Eiteransammlung unter der Haut
- ein Anstieg der CPK (Kreatininphosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Muskelkrämpfe, Gelenksteifheit, Muskelschwäche
- Urininkontinenz, häufiges Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen, Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine
- eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Unwohlsein
- Verhärtung der Haut
- Sturzneigung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Augeninfektion
- durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)
- Kopfwackeln
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Zucker im Urin
- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- niedriger Blutzuckerspiegel
- verstärktes Trinken von Wasser
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Verwirrtheit
- Schlafwandeln

- Emotionslosigkeit
- Orgasmusunfähigkeit
- malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn einschließlich plötzlicher Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall), Unempfänglichkeit für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung, Krämpfe (Anfälle), Gleichgewichtsstörung
- anomale Koordination
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines). Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Erröten
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenstauung, Verengung der Atemwege
- knisternde Lungengeräusche, Keuchen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl
- eine Blockierung im Darm
- aufgesprungene Lippen
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Verdickung der Haut, Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Gelenkschwellung
- Unfähigkeit zu urinieren
- Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung
- vaginaler Ausfluss
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- sehr niedrige Körpertemperatur, Schüttelfrost, Durstgefühl
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Ansammlung von Eiter durch eine Infektion an der Injektionsstelle, tiefgehende Hautinfektion, eine Zyste an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- schlafbezogene Essstörung
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen vermindertem Blutfluss)
- schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung, die durch Einatmen von Nahrung verursacht wird, Stimmstörung
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- 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 oder toxische epidermale Nekrolyse)

- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Verfärbung der Haut
- anomale Körperhaltung
- bei neugeborenen Babys von Müttern, die Paliperidon Genericon während der Schwangerschaft angewendet haben, können Nebenwirkungen des Arzneimittels und/oder Entzugssymptome wie Reizbarkeit, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme auftreten
- ein Absinken der Körpertemperatur
- abgestorbene Hautzellen an der Injektionsstelle und Geschwür an der Injektionsstelle

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paliperidon Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

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 Paliperidon Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Paliperidon.
Jede 25 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 25 mg Paliperidon.
Jede 50 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 50 mg Paliperidon.
Jede 75 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 75 mg Paliperidon.
Jede 100 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 100 mg Paliperidon.
Jede 150 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 150 mg Paliperidon.

Starterpackung
Jede 150 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 150 mg Paliperidon.
Jede 100 mg Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 100 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20
Macrogol
Citronensäure-Monohydrat
Natriummonohydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Paliperidon Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Paliperidon Genericon ist eine weiße bis gebrochen weiße Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Jede Packung enthält:
1 Fertigspritze (Klarglas Typ I) mit einem Kolbenstopfen, Backstop und Spitzenkappe mit einer 22 G 1½-Zoll-Sicherheitskanüle und einer 23 G 1-Zoll-Sicherheitskanüle.

Jede Starterpackung-Bündelpackung enthält:
1 Packung Paliperidon Genericon 150 mg Fertigspritze und 2 Kanülen (anzuwenden an Tag 1).
1 Packung Paliperidon Genericon 100 mg Fertigspritze und 2 Kanülen (anzuwenden an Tag 8).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Pharmascience International Limited, 1st Floor Jacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue, 1090 Nikosia, Zypern
Universal Farma S.L., Calle El Tejido 2, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spanien

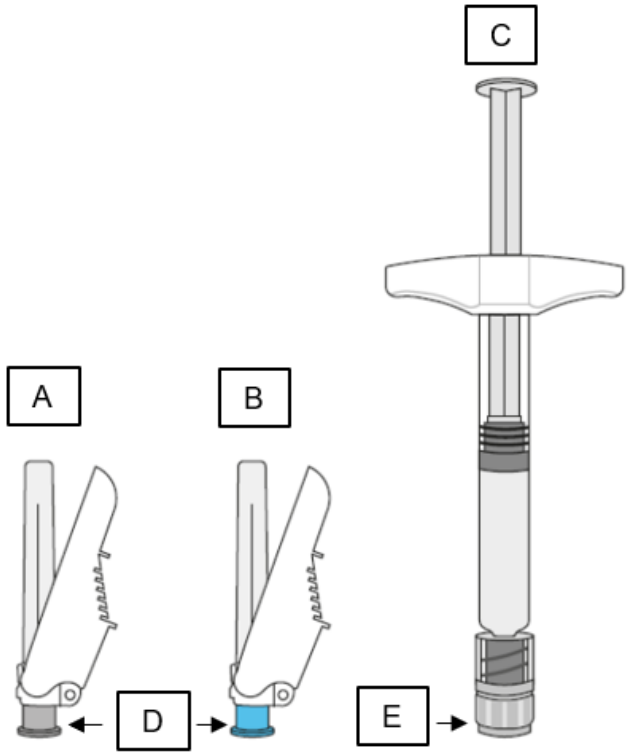
Paliperidon Genericon 25 mg Z.Nr.: 142800
Paliperidon Genericon 50 mg Z.Nr.: 142801
Paliperidon Genericon 75 mg Z.Nr.: 142802
Paliperidon Genericon 100 mg Z.Nr.: 142803
Paliperidon Genericon 150 mg Z.Nr.: 142804
Paliperidon Genericon Starterpackung 150 mg + 100 mg Z.Nr.: 142805

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und sind vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal im Zusammenhang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zu lesen.

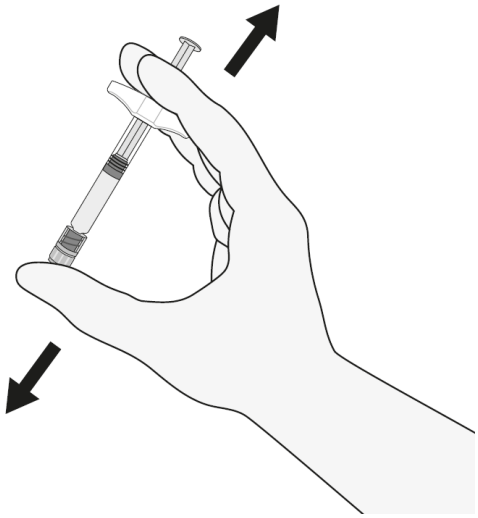
Die Injektionssuspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdkörper untersucht werden. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn sie nicht frei von sichtbaren Fremdkörpern ist.

Die Packung enthält eine Fertigspritze und zwei Sicherheitskanülen (eine 1½-Zoll-Kanüle 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] und eine 1-Zoll-Kanüle 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) zur intramuskulären Injektion. Die Starterpackung enthält zwei Fertigspritzen (150 mg+100 mg) und insgesamt 4 Kanülen.



(A) 22 G x 1½” (graue Farbkodierung)
(B) 23 G x 1” (blaue Farbkodierung)
(C) Fertigspritze
(D) Farbkodierung
(E) Spitzenkappe

1. Die Spritze mindestens 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.



2. Die geeignete Kanüle auswählen.

   Die erste Anfangsdosis von Paliperidon Genericon (150 mg) muss an Tag 1 in den DELTOIDALEN Muskel mit der Kanüle für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden. Die zweite Anfangsdosis von Paliperidon Genericon (100 mg) muss eine Woche später (Tag 8) ebenfalls in den DELTOIDALEN Muskel mit der Kanüle für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden.

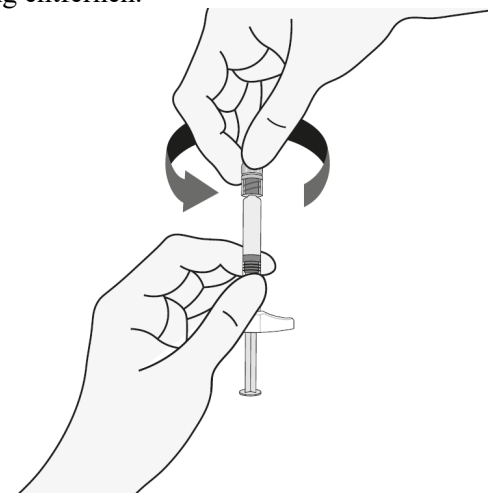
   Wenn der Patient von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion auf Paliperidon Genericon umgestellt wird, kann die erste Injektion von Paliperidon Genericon (zwischen 25 mg und 150 mg) mit der entsprechenden Kanüle entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion geplant ist.

   Anschließend kann die monatliche Erhaltungsdosis mit der entsprechenden Kanüle entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel erfolgen.

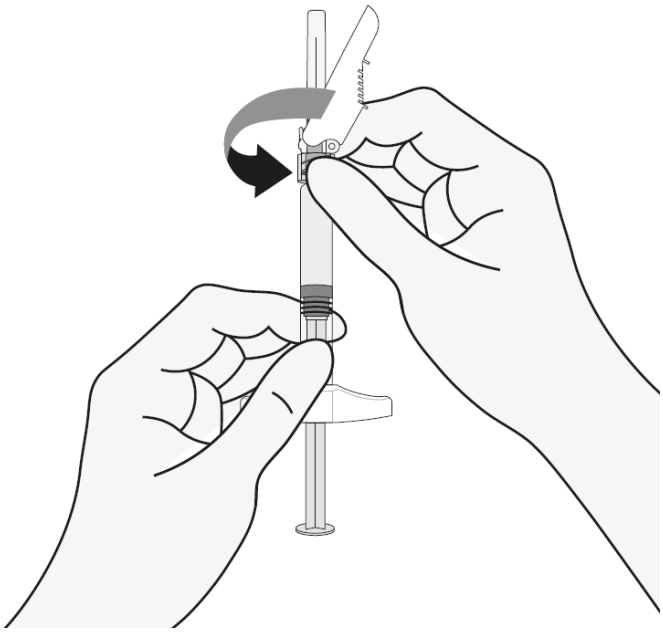
   Zur DELTOIDALEN Injektion bei Patienten mit einem Gewicht < 90 kg die 1-Zoll-Kanüle **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm, **blaue** Farbkodierung) und bei Patienten ≥ 90 kg die 1½-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

   Zur GLUTEALEN Injektion die 1½-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

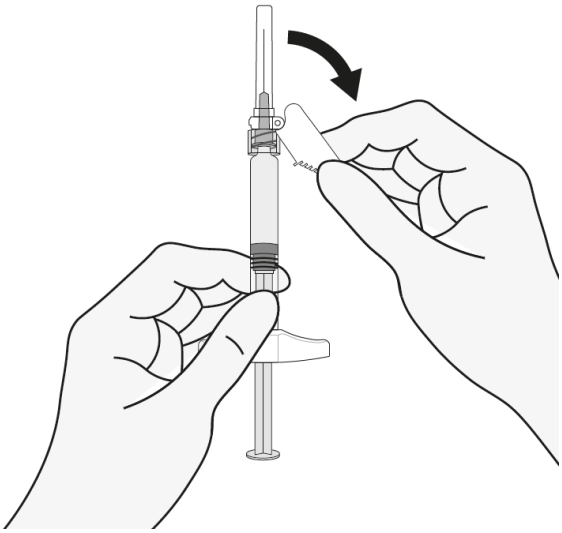
3. Die Spritze mit der Spitzenkappe nach oben halten und die Gummi-Spitzenkappe mit einer leichten Drehbewegung entfernen.



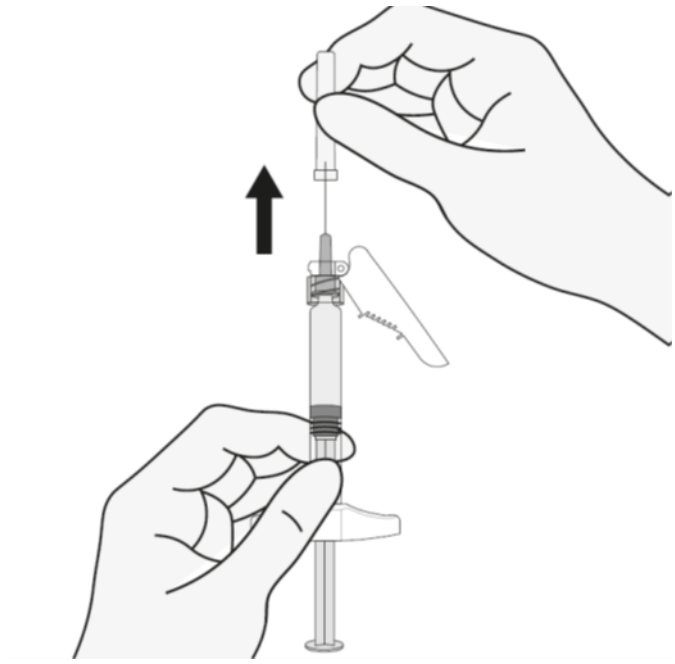
4. Ziehen Sie den Blisterbeutel der Sicherheitskanüle ab. Fassen Sie die Basis der Kanüle an, nicht die Schutzkappe. Stecken Sie die Sicherheitskanüle auf den Luer-Anschluss der Spritze, indem Sie sie drücken und mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn drehen.



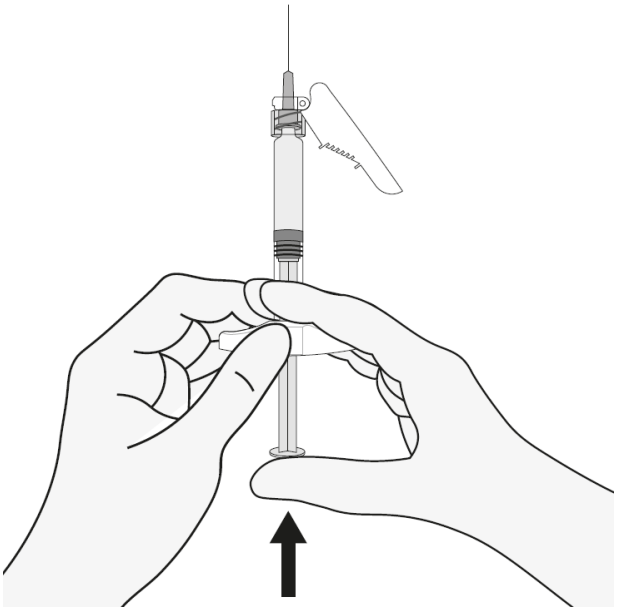
5. Schieben Sie die Schutzkappe von der Nadel weg und in Richtung Spritzenkörper in den gezeigten Winkel.



6. Die Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen. Die Schutzkappe dabei nicht drehen, da sich die Kanüle andernfalls von der Spritze lösen kann.



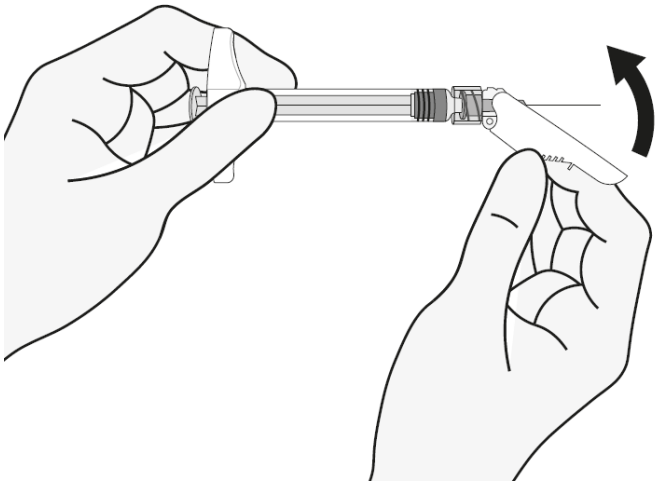
7. Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten um die Luft zu entfernen. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



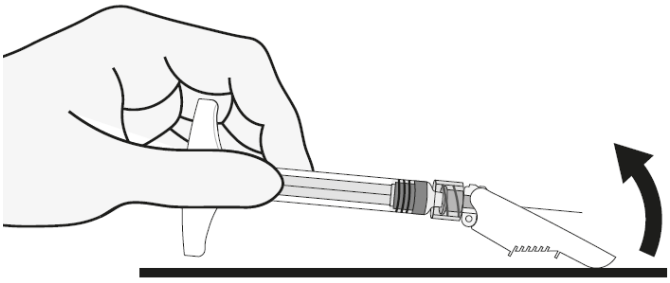
8. Injizieren Sie den gesamten Inhalt langsam, tief intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

9. Nach Abschluss der Injektion das Kanülen-Schutz-System mit den Fingern einer Hand (9a) oder einer flachen Oberfläche (9b) aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Die Spritze mit der Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.

9a



9b



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.