

Bipacksedel: Information till användaren

INVEGA

3 mg, 6 mg, 9 mg, 12 mg depottabletter
paliperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad INVEGA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder INVEGA
3. Hur du använder INVEGA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur INVEGA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad INVEGA är och vad det används för

INVEGA innehåller den aktiva substansen paliperidon som tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel (neuroleptika).

INVEGA används för att behandla schizofreni hos vuxna och ungdomar 15 år och äldre.

Schizofreni är en sjukdom med symtom i form av att man hör, ser eller uppfattar saker som inte finns, har vanföreställningar, är överdrivet misstänksam, blir tillbakadragen, talar osammanhängande och får en beteende- och känslomässig utarmning. Personer med denna sjukdom kan också känna sig nedstämda, oroliga, skuldtyngha eller spända.

INVEGA används också för att behandla schizoaffektivt syndrom hos vuxna.

Schizoaffektivt syndrom är ett psykiatriskt tillstånd där den drabbade upplever en kombination av olika schizofrenisymtom (som de som anges ovan) och därutöver symtom på humörstörningar (känner ett stort lyckorus, känner sig ledsen, upprörd, förvirrad, drabbas av sömnlöshet, ovanlig pratsamhet, tappat intresset för vardagliga aktiviteter, sover för mycket eller för lite, äter för mycket eller för lite och har återkommande tankar på självmord).

INVEGA kan bidra till att lindra symptomen på din sjukdom och hindra dina symptom från att komma tillbaka.

2. Vad du behöver veta innan du använder INVEGA

Använd inte INVEGA

- om du är allergisk mot paliperidon, risperidon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder INVEGA.

- Patienter med schizoaffektivt syndrom som behandlas med detta läkemedel ska följas upp noga för att se om ett eventuellt skifte från maniska till depressiva symtom äger rum.
- Detta läkemedel har inte studerats på äldre patienter med demens. Äldre patienter med demens, som behandlas med andra liknande typer av läkemedel, kan ha ökad risk att få slaganfall eller att dö (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- om du har Parkinsons sjukdom eller demens.
- om du någon gång har fått diagnos på ett tillstånd där symptomen bland annat är feber och muskelstelhet (kallas också malignt neuroleptikasyndrom).
- om du någon gång har haft avvikande rörelser i tunga eller ansikte (tardiv dyskinesi). Du bör känna till att båda dessa tillstånd kan orsakas av denna typ av läkemedel.
- om du vet att du tidigare haft låga nivåer av vita blodkroppar (orsakad av andra läkemedel eller inte)
- om du är diabetiker eller har anlag för att få diabetes.

- om du har en hjärtsjukdom eller tar behandling mot hjärtsjukdom som gör att blodtrycket kan bli lågt.
- om du har epilepsi.
- om du har en sjukdom som påverkar sväljnings-, mag- eller tarmfunktion, där sväljningsförmågan eller de normala tarmrörelserna är försämrade.
- om du har sjukdomar som har samband med diarré.
- om du har njurproblem.
- om du har leverproblem.
- om du har förlängd och/eller smärtsam erektion.
- om du har störningar i reglering av kroppstemperaturen eller har förhöjd kroppstemperatur.
- om du har en onormalt hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende.
- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med bildningen av blodproppar.

Om du har något av dessa tillstånd, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja anpassa din dosering eller följa upp dig med kontroller under en tid.

En farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet har i sällsynta fall setts hos patienter som tar INVEGA. Din doktor kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar

INVEGA kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes eller försämring av befintlig diabetes har setts hos patienter som använder INVEGA ska din läkare kontrollera om du visar tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes ska blodsocker kontrolleras regelbundet.

Vid gråstarr operation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

INVEGA ska inte användas till barn och ungdomar under 15 år för behandling av schizofreni.

INVEGA ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år för behandling av schizoaffektivt syndrom.

Detta beror på att det okänt om INVEGA är säkert och effektivt hos dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och INVEGA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Störningar i hjärtats elektriska funktion kan uppstå när denna medicin tas tillsammans med vissa hjärtläkemedel som kontrollerar hjärtats rytm, eller vissa typer av läkemedel såsom antihistaminer, antimalariamedel eller andra antipsykotiska medel.

Eftersom detta läkemedel i första hand har effekt i hjärnan kan störningar av andra läkemedel (eller alkohol) som också verkar i hjärnan uppstå, beroende på den sammantagna effekten på hjärnfunktionen.

Eftersom detta läkemedel kan sänka blodtrycket ska försiktighet iakttas när detta läkemedel används tillsammans med andra läkemedel som sänker blodtrycket.

Detta läkemedel kan minska effekten av läkemedel mot Parkinsons sjukdom och myrkrypningar i benen (t.ex. levodopa).

Effekten av detta läkemedel kan påverkas om du tar läkemedel som påverkar rörelsehastigheten i tarmen (t.ex. metoklopramid).

En minskning av dosen av detta läkemedel bör övervägas när detta läkemedel ges samtidigt som valproat.

Användning av risperidon taget oralt (via munnen) tillsammans med detta läkemedel rekommenderas inte eftersom kombinationen av dessa två läkemedel kan ge mer biverkningar.

INVEGA bör användas med försiktighet med läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat).

INVEGA med alkohol

Alkohol ska undvikas när man behandlas med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal

innan du använder detta läkemedel. Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet, såvida du inte har diskuterat detta med din läkare. Hos nyfödda barn vars mammor har tagit paliperidon under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Du bör inte amma när du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och synproblem kan uppträda under behandling med detta läkemedel (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Detta bör vägas in då full vakenhet krävs, t.ex. då man kör bil eller hanterar maskiner.

INVEGA innehåller laktos

3 mg-tabletten av detta läkemedel innehåller laktos, en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

INVEGA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder INVEGA

Använd detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.

Användning till vuxna

Rekommenderad dos till vuxna är 6 mg en gång dagligen som intas på morgonen. Dosen kan ökas eller minskas av din läkare inom dosintervallet 3 mg till 12 mg en gång dagligen för schizofreni eller 6 mg till 12 mg en gång dagligen för schizoaffektivt syndrom. Detta beror på hur bra läkemedlet fungerar för dig.

Användning för ungdomar

Rekommenderad startdos för behandling av schizofreni hos ungdomar 15 år och äldre är 3 mg en gång per dag på morgonen.

Till ungdomar som väger 51 kg eller mer kan dosen ökas till mellan 6 mg och 12 mg en gång per dag.

Till ungdomar som väger mindre än 51 kg kan dosen ökas till 6 mg en gång per dag.

Läkaren bestämmer hur mycket du ska få. Hur mycket du får beror hur bra läkemedlet fungerar för dig.

Hur och när ska du ta INVEGA

Detta läkemedel ska tas via munnen, och tabletterna ska sväljas hela med vatten eller annan dryck. Tabletterna får inte tuggas, brytas eller krossas.

Detta läkemedel ska tas varje morgon, tillsammans med frukost eller utan frukost, men på samma sätt varje dag. Växla inte mellan att ta detta läkemedel tillsammans med frukost en dag och utan frukost nästa dag.

Det aktiva innehållsämnet, paliperidon, löses ut när man svält tabletten, och tablettskalet passerar ut ur kroppen med avföringen.

Patienter med njurproblem

Läkaren kan justera dosen av detta läkemedel beroende på hur dina njurar fungerar.

Äldre

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare vilja sänka din dos av detta läkemedel.

Om du har använt för stor mängd av INVEGA

Kontakta genast din läkare. Du kan drabbas av sömnhet, trötthet, avvikande kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel beroende på lågt blodtryck samt onormala hjärtslag.

Om du har glömt att använda INVEGA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har missat en dos, ta då nästa dos dagen efter den du missade. Om du har missat två doser eller fler, kontakta din läkare.

Om du slutar att använda INVEGA

Sluta inte ta detta läkemedel eftersom du kommer att förlora effekterna av läkemedlet. Du ska inte sluta ta detta läkemedel, såvida du inte blivit ombedd av din läkare att göra det, eftersom dina symtom kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du:

- får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, särskilt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande och smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandlingen med paliperidon kan behöva avslutas.
- drabbas av en allvarlig allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag, och ibland blodtrycksfall (en s.k. anafylaktisk reaktion).

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svårigheter att somna eller sova utan avbrott
- parkinsonism: det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en

känsla av att rörelsen fastnar (stannar upp) och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck.

- rastlöshet
- känner sig sömnig eller mindre alert
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i luftvägarna (bronkit), förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, influensaliknande känsla
- viktökning, ökad aptit, viktnedgång, minskad aptit
- upprymd sinnesstämning (mani), irritation, depression, ångest
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn
- störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, långsam hjärtrytm, snabb hjärtrytm

- lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa INVEGA-användare känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt), högt blodtryck
- halsont, hosta, nästäppa
- obehag eller smärta från buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, magbesvär, torr mun, tandvärk
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet
- klåda, utslag
- ben- eller muskelvärk, ryggsmärta, ledsmärta
- uteblivna menstruationsperioder
- feber, svaghet, trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till än 1 av 100 användare):

- lunginflammation, luftvägsinfektion, infektion i urinblåsan, öroninfektion, halsfluss
- minskning av antalet vita blodkroppar, minskning av antalet blodplättar (som gör att du slutar blöda), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar
- INVEGA kan öka dina nivåer av ett hormon som kallas "prolaktin" vilket ses med ett blodprov (detta kan men behöver inte ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer hos män kan vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkfläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln.
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, ökat midjemått, aptitförlust med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett)

- sömnstörning, förvirring, minskad sexlust, oförmåga att få orgasm, nervositet, mardrömmar
- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med INVEGA kan behöva avslutas.
- krampanfall, svimning, ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla, eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, ögoninfektion, torra ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- oregelbundna hjärtslag, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck
- andnöd, pipande och väsande andning, näsblod
- svullen tunga, mag- eller tarminfektion, sväljsvårigheter, omåttlig gasbildning
- ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzymen i blodet
- utslag (nässelutslag), håravfall, eksem, akne
- ökning av CK (kreatinfosfokinas) i blodet, ett enzym som ibland frisätts under muskelnedbrytning, muskelspasmer, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- urininkontinens (bristande kontroll), täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa

- erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
- uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), mjökläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar, svullnad i kroppen, armar eller ben
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törstkänsla
- smärta i bröstkorgen, obehagskänsla i bröstkorgen, sjukdomskänsla
- fall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ögoninfektion, nagelsvamp, hudinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allvarliga allergiska reaktioner som kännetecknas av feber, svullen mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, utslag och ibland blodtrycksfall, allergisk reaktion
- socker i urinen
- avvikande nivåer av ett hormon som reglerar urinvolymen
- livshotande komplikationer till följd av okontrollerad diabetes
- farligt överdrivet intag av vatten, lågt blodsocker, överdrivet vattendrickande, ökat kolesterol i ditt blod
- gå i sömnen

- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- brist på känslor
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskad medvetandegrad eller medvetslöshet, hög feber och allvarlig muskelstelhet)
- medvetandeförlust, balansstörning, onormal koordination
- problem med blodkärl i hjärnan, koma till följd av okontrollerad diabetes, svarar inte på stimulering, låg medvetandegrad, huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), ökat tårflöde, röda ögon, problem med ögonrörelser, ögonrullning
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), snabba hjärtslag då man ställer sig upp
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- minskad mängd syre i delar av kroppen (på grund av minskat blodflöde), flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning
- lunginflammation till följd av inandning av föda, stopp (täppthet) i luftvägarna, röststörning
- stopp i tarmen, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, avsaknad av tarmmuskelrörelser (orsakar stopp)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- inflammation i bukspottskörteln
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan inkludera halsen och leda till svårigheter att andas

- förtjockning av huden, torr hud, hudrodnad, missfärgning av huden, flagnande kliande hårbotten eller hud, mjäll
- nedbrytning av muskelfiber och smärta i muskler (rabdomyolys), onormal kroppshållning
- priapism (förlängd peniserektion vilket kan kräva operation)
- utveckling av bröst hos män, förstoring av bröstkörtlarna, utsöndring från bröstet, flytningar från underlivet
- fördröjning av menstruationsperioder, bröstförstoring
- mycket låg kroppstemperatur, sänkning av kroppstemperatur
- utsättningssymtom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- stopp i blodflödet i lungorna
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)

Följande biverkningar har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter risperidon, vilket är väldigt likt paliperidon, dessa kan också förväntas vid behandling med INVEGA: sömnrelaterad ätstörning, andra typer av blodkärlsproblem i hjärnan, knastrande andningsljud och allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys). Ögonproblem under gråstaroperationer (katarakt) kan också förekomma. Under gråstaroperationer kan ett tillstånd som kallas "Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)" förekomma om du

använder eller har använt INVEGA. Om du ska genomgå gråstarroperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt detta läkemedel.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar

Ungdomar upplevde i allmänhet liknande biverkningar som dem som sågs hos vuxna med undantag för följande biverkningar som var mer vanliga:

- trötthetskänsla eller mindre pigg
- parkinsonism: Detta tillstånd kan omfatta långsam eller nedsatt rörelseförmåga, stelhetskänsla eller stramhet i musklerna (gör rörelserna ryckiga) och ibland även en känsla av "rörelsefrysning" för att därefter starta på nytt. Andra tecken på parkinsonism omfattar långsam hasande gång, skakningar i vila, ökad salivutsöndring och/eller drägling och avsaknad av uttryck i ansiktet.
- viktökning
- vanliga förkylningssymtom
- rastlöshet
- tremor (skakningar)
- magsmärtor
- mjölkkläckage från bröstet hos flickor
- bröstsvullnad hos pojkar
- akne
- talsvårigheter
- mag- eller tarminfektion
- näsblödningar
- öroninfektion
- höga blodfetter (triglycerider)
- yrsel (vertigo).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur INVEGA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på blistren/burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burkar: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl.

Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paliperidon

Varje INVEGA 3 mg depottablett innehåller 3 mg paliperidon.

Varje INVEGA 6 mg depottablett innehåller 6 mg paliperidon.

Varje INVEGA 9 mg depottablett innehåller 9 mg paliperidon.

Varje INVEGA 12 mg depottablett innehåller 12 mg paliperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Dragerad tablettkärna:

Polyetylenoxid 200K

Natriumklorid

Povidon (K29-32)

Stearinsyra

Butylhydroxitoluen (E321)

Järnoxid (gul) (E172) (endast 3 och 12 mg-tabletten)

Polyetylenoxid 7000K

Järnoxid (röd) (E172)

Hydroxietylcellulosa

Polyetylenglykol 3350

Cellulosaacetat

Järnoxid (svart) (E172) (endast 9 mg-tabletten)

Färgat ytterhölje:

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Polyetylenglykol 400 (endast 6, 9 och 12 mg-tabletten)

Järnoxid (gul) (E172) (endast 6 och 12 mg-tabletten)

Järnoxid (röd) (E172) (endast 6 och 9 mg-tabletten)

Laktosmonohydrat (endast 3 mg-tabletten)

Triacetin (endast 3 mg-tabletten)

Karnaubavax

Märkbläck:

Järnoxid (svart) (E172)

Propylenglykol

Hypromellos

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

INVEGA depottabletter är kapselformade. 3 mg-tabletten är vit och märkt "PAL 3", 6 mg-tabletten är beige och märkt "PAL 6", 9 mg-tabletten är rosa och märkt "PAL 9", 12 mg-tabletten är mörkgul och märkt "PAL 12". Samtliga tabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

- Burkar: Tabletterna tillhandahålls i en plastburk med ett barnskyddande plastlock. Varje burk innehåller antingen 30 eller 350 tabletter. Varje burk innehåller två påsar med kiselgel som finns där för att ta upp fukt och hålla tabletterna torra.
- Blister: tabletterna tillhandahålls i blister förpackade i kartonger med 14, 28, 30, 49, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Tillverkare

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele
Latina
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>