

## Prospecto: información para el paciente

**Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
**Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
**Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Paliperidona Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paliperidona Sandoz
3. Cómo tomar Paliperidona Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paliperidona Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paliperidona Sandoz y para qué se utiliza

Paliperidona Sandoz contiene el principio activo paliperidona que pertenece a la clase de medicamentos antipsicóticos.

Paliperidona se usa para tratar la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años de edad en adelante.

La esquizofrenia es un trastorno que provoca síntomas que consisten en oír, ver o sentir cosas que no existen, tener creencias erróneas, tener una desconfianza fuera de lo normal, encerrarse en sí mismo, habla incoherente y aplanamiento de la conducta y la emotividad. Las personas que padecen este trastorno también se pueden sentir deprimidas, ansiosas, culpables o tensas.

Paliperidona se usa también para tratar el trastorno esquizoafectivo en adultos.

El trastorno esquizoafectivo es una afección mental por la que la persona experimenta varios de los síntomas de la esquizofrenia (enumerados en el párrafo anterior) además de síntomas de trastorno del ánimo (sensación de euforia, de tristeza, de agitación, estado distraído, insomnio, verborrea, pérdida de interés en actividades cotidianas, sueño excesivo o escaso, ingestión excesiva o escasa de alimentos y pensamientos recurrentes de suicidio).

Paliperidona puede ayudar a aliviar los síntomas de su enfermedad y evitar que reaparezcan.

## 2. Que necesita saber antes de tomar Paliperidona Sandoz

### No tome paliperidona

- si es alérgico a paliperidona, risperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar paliperidona.

- Pacientes con trastorno esquizoafectivo tratados con este medicamento deben ser estrechamente controlados debido a un potencial cambio de síntomas maníacos a síntomas depresivos.
- No se ha estudiado este medicamento en pacientes de edad avanzada con demencia. Sin embargo, pacientes de edad avanzada con demencia, que son tratados con otros medicamentos similares, pueden tener un aumento del riesgo de apoplejía o muerte (ver sección 4, Posibles efectos adversos).
- Si tiene la enfermedad de Parkinson o Demencia.
- Si alguna vez ha sido diagnosticado de una enfermedad cuyos síntomas son temperatura elevada y rigidez muscular (también conocida como Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Si alguna vez ha experimentado movimientos anómalos de la lengua o cara (Discinesia Tardía). Debe saber que estos dos trastornos pueden estar causados por este tipo de medicamentos.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos de células blancas de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- Si es diabético o tiene tendencia a la diabetes.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca o si recibe tratamiento para enfermedades cardíacas que pueden hacerle más propenso a una reducción de la presión arterial.
- Si padece epilepsia.
- Si padece algún problema para tragar, del estómago o del intestino que reduzca su capacidad de tragar alimentos o de digerirlos con movimientos intestinales normales.
- Si tiene enfermedades asociadas a diarrea.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si usted tiene una erección prolongada y/o dolorosa.
- Si usted tiene dificultades para el control de la temperatura corporal o está acalorado.
- Si tiene un nivel anormalmente alto de la hormona prolactina en sangre o si tiene un tumor que posiblemente sea dependiente de la prolactina.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, debido a que los antipsicóticos están relacionados con la formación de coágulos.

Si tiene alguna de estas enfermedades, por favor consulte con su médico ya que podría ser necesario un ajuste de su dosis o mantenerle en observación durante un tiempo.

Debido a que en muy raras ocasiones se ha observado en pacientes tratados con paliperidona un número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones en la sangre, su médico puede comprobar el número de células blancas.

Paliperidona puede hacerle aumentar de peso. Un aumento de peso significativo puede afectar negativamente a su salud. Su médico realizará regularmente un seguimiento de su peso.

En pacientes tratados con paliperidona se ha observado diabetes mellitus o empeoramiento de diabetes mellitus preexistente, su médico debe comprobar los signos de un aumento de azúcar en sangre. En pacientes con diabetes mellitus preexistente se debe monitorizar regularmente el azúcar en sangre.

Durante la intervención en el ojo por turbidez de la lente (cataratas), la pupila (el círculo negro situado en medio del ojo), puede no aumentar de tamaño como se necesita. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) se puede poner flácido durante la cirugía y esto puede causar daño en el ojo. Si usted está pensando en ser operado de los ojos, asegúrese de informar a su oftalmólogo que está usando este medicamento.

## **Niños y adolescentes**

Paliperidona no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 15 años para el tratamiento de la esquizofrenia.

Paliperidona no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo.

Esto se debe a que se desconoce si paliperidona es seguro o eficaz en este grupo de edad.

## **Toma de Paliperidona Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pueden aparecer anomalías en la función eléctrica del corazón cuando se toma este medicamento junto con otros medicamentos para el control del ritmo cardíaco u otros medicamentos tales como antihistamínicos, antimaláricos o antipsicóticos.

Dado que este medicamento actúa principalmente en el cerebro, este medicamento puede interferir con otros medicamentos (o alcohol) que también actúan sobre él, debido a la suma de efectos sobre la función cerebral.

Este medicamento puede reducir la presión arterial, por lo que debe tener cuidado si toma este medicamento con otros medicamentos que también la reduzcan.

Este medicamento puede reducir el efecto de los medicamentos para la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas (p. ej., levodopa).

Los efectos de este medicamento se pueden ver afectados si toma medicamentos que influyen sobre velocidad de movimiento del intestino (p. ej., metoclopramida).

La reducción de la dosis de este medicamento se debe considerar cuando se administra este medicamento al mismo tiempo que valproato.

No se recomienda el uso de risperidona oral junto con este medicamento ya que esta combinación puede provocar un aumento de los efectos adversos.

Paliperidona se debe usar con precaución con medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes tales como metilfenidato).

## **Toma de Paliperidona Sandoz con alcohol**

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que lo haya comentado con su médico.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con paliperidona en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

No debe dar el pecho a su hijo mientras esté tomando este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos y problemas de la visión (ver sección 4, posibles efectos adversos). Esto se debe tener en cuenta cuando se requiera una atención máxima, p. ej., cuando conduzca o use maquinaria.

Paliperidona Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Paliperidona Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **Uso en adultos**

La dosis recomendada en adultos es de 6 mg una vez al día por la mañana. Su médico puede aumentarla o reducirla dentro del intervalo de dosificación de 3 mg a 12 mg una vez al día en caso de esquizofrenia o de 6 mg a 12 mg una vez al día en caso de trastorno esquizoafectivo. Esto depende de lo bien que funcione el medicamento en usted.

#### **Uso en adolescentes**

La dosis de inicio recomendada para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes a partir de 15 años de edad es 3 mg una vez al día tomada por la mañana. Para adolescentes que pesan 51 kg o más la dosis se puede aumentar dentro del intervalo de 6 mg a 12 mg una vez al día.

Para adolescentes que pesan menos de 51 kg la dosis se puede aumentar a 6 mg una vez al día.

Su médico decidirá cuánto debe administrarle. La cantidad que tome depende de lo bien que funcione el medicamento en usted.

#### **Cómo y cuándo tomar Paliperidona Sandoz**

Este medicamento se debe tomar por la boca, tragado entero con agua u otros líquidos. No se puede masticar, romper ni machacar.

Este medicamento debe tomarse por las mañanas con el desayuno o en ayunas, pero cada día de la misma forma. No alternar entre tomar el medicamento un día con el desayuno y al día siguiente en ayunas.

El principio activo, paliperidona, se disuelve una vez tragado, y la cubierta del comprimido se elimina del organismo por las heces.

#### **Pacientes con problemas de riñón**

Su médico puede ajustar la dosis de este medicamento según su función renal.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico puede reducir su dosis de medicamento si su función renal está reducida.

#### **Si toma más Paliperidona Sandoz del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede experimentar somnolencia, cansancio, movimientos corporales anómalos, problemas para permanecer de pie y para caminar, mareo por la reducción de la presión arterial y alteraciones de los latidos cardiacos.

#### **Si olvidó tomar Paliperidona Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida de una dosis, tome la próxima dosis al día siguiente. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Paliperidona Sandoz**

No deje de tomar este medicamento ya que perderá los efectos del medicamento. No debe dejar de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico ya que podrían aparecer de nuevo los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Informe inmediatamente a su médico si:**

- Presenta coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que pueden circular a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar. Si usted nota alguno de estos síntomas pida consejo médico inmediatamente.
- Tiene demencia y presenta un cambio repentino de su estado mental o debilidad repentina o entumecimiento de la cara, brazos o piernas especialmente en uno de los lados, o le cuesta hablar incluso durante un periodo corto de tiempo. Pueden ser signos de un infarto cerebral.
- Presenta fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (trastorno conocido como “Síndrome Neuroléptico Maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediato.
- Es hombre y presenta una erección prolongada o dolorosa. Se conoce como priapismo. Puede necesitar tratamiento médico inmediato.
- Presenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesario la retirada de paliperidona.
- Presenta una reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, dificultad respiratoria, picores, erupción cutánea y algunas veces descenso de la presión arterial (es decir, una “reacción anafiláctica”).

##### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- dificultad para quedarse o permanecer dormido,
- parkinsonismo: Esta enfermedad puede incluir movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tirantez de los músculos (haciendo movimientos bruscos) y algunas veces una sensación de “congelación” del movimiento que después se reinicia. Otros signos del parkinsonismo incluyen caminar despacio arrastrando los pies, temblor mientras descansa, aumento de la saliva y/o babear y pérdida de expresividad de la cara,
- inquietud,
- sentirse somnoliento o menos alerta/desperto,
- dolor de cabeza.

##### **Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes**

- infección de pecho (bronquitis), síntomas de un resfriado común, infección de nariz, infección del tracto urinario, sentir como si se tuviese gripe,
- aumento de peso, aumento del apetito, pérdida de peso, disminución del apetito
- euforia (manía), irritabilidad, depresión, ansiedad,
- distonía: Es una condición que implica contracción involuntaria lenta o continua de los músculos. Aunque puede estar afectada cualquier parte del cuerpo (y puede originar posturas anormales), la distonía afecta con frecuencia a los músculos de la cara, incluyendo movimientos anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula,
- mareos,
- discinesia: Esta condición implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos,
- temblor,
- visión borrosa,

- interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, anomalías en la conducción eléctrica del corazón, prolongación del intervalo QT en el corazón, latido lento del corazón, latido rápido del corazón,
- disminución de la presión arterial al ponerse de pie (como consecuencia, algunas personas que toman paliperidona pueden sentir debilidad, mareo o pérdida del conocimiento al levantarse o sentarse de repente), aumento de la presión arterial,
- dolor de garganta, tos, congestión nasal,
- dolor o malestar abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, sequedad de boca, dolor de muelas,
- aumento de las transaminasas del hígado en la sangre,
- picor, erupción en la piel,
- dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor de las articulaciones,
- pérdida de los períodos menstruales,
- fiebre, debilidad, fatiga (cansancio).

### **Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes**

- neumonía, infección de las vías respiratorias, infección de vejiga, infección de oídos, anginas,
- disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de las plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias), anemia, disminución del número de células rojas de la sangre,
- paliperidona puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que se detecta en los análisis de sangre (lo cual puede o no causar síntomas). Cuando aparecen los síntomas del aumento de la prolactina, pueden incluir: (en hombres) hinchazón de los pechos, dificultad en tener o mantener erecciones u otras disfunciones sexuales, (en mujeres) malestar de las mamas, secreción de leche por las mamas, pérdida de períodos menstruales u otros problemas del ciclo,
- diabetes o empeoramiento de la diabetes, aumento del azúcar en sangre, perímetro de la cintura aumentado, pérdida de apetito que causa malnutrición y disminución del peso corporal, aumento de los triglicéridos en la sangre (un tipo de grasa),
- trastorno del sueño, confusión, disminución del deseo sexual, incapacidad para conseguir el orgasmo, nerviosismo, pesadillas,
- discinesia tardía (espasmos o movimientos espasmódicos que no se pueden controlar en la cara, lengua u otras partes del cuerpo). Informe a su médico inmediatamente si experimenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesaria la retirada de paliperidona,
- convulsiones (crisis epilépticas), desmayo, una inquietud que provoca el movimiento de partes del cuerpo, mareos al ponerse de pie, alteración de la atención, problemas con el habla, pérdida o alteraciones del gusto, disminución de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel,
- hipersensibilidad de los ojos a la luz, infección de ojos u “ojo rojo”, sequedad de ojos,
- sensación de que todo gira (vértigo), pitidos en los oídos, dolor de oídos,
- latido irregular del corazón, anomalía en la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma o ECG), sensación de aleteo o de golpeteo en el pecho (palpitaciones),
- disminución de la presión arterial,
- dificultad para respirar, sibilancias (silbidos en el pecho), sangrados nasales,
- hinchazón de la lengua, infección de estómago o de intestino, dificultad para tragar, exceso de gas o flatulencia,
- aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma-glutamyltransferasa) en sangre, aumento de las enzimas del hígado en sangre,
- ronchas (o “urticaria”), pérdida de pelo, eccema, acné,
- aumento de la CPK (creatina fosfoquinasa) en sangre, una enzima que algunas veces se libera, con la degradación muscular, espasmos musculares, rigidez de las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello,
- incontinencia (pérdida de control) urinaria, orinar con frecuencia, incapacidad para que pase la orina, dolor al orinar,
- disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación,



- pérdida de periodos menstruales u otros problemas con el ciclo (mujeres), secreción de leche,
- por las mamas, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas,
- hinchazón de la cara, boca, ojos o labios, hinchazón del cuerpo, brazos o piernas,
- escalofríos, un aumento de la temperatura corporal,
- cambio en la forma de andar,
- sensación de sed,
- dolor en el pecho, malestar en el pecho, sensación de malestar,
- caídas.

### **Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes**

- infección de ojos, infección por hongos en las uñas, infección de la piel, inflamación de la piel causada por ácaros,
- número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas de la sangre necesarias para combatir infecciones,
- disminución de un tipo de células blancas de la sangre que ayudan a combatir las infecciones, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca) en la sangre,
- reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua dificultad respiratoria, picores, erupción cutánea y algunas veces descenso de la presión arterial, reacción alérgica,
- azúcar en la orina,
- secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina,
- complicaciones de la diabetes incontrolada con peligro para la vida,
- ingesta de agua peligrosamente excesiva, disminución del azúcar en sangre, ingesta excesiva de agua, aumento del colesterol en sangre,
- sonambulismo,
- falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonía),
- ausencia de emociones,
- síndrome neuroléptico maligno (confusión, disminución o pérdida de consciencia, fiebre alta, y rigidez muscular grave),
- pérdida de consciencia, trastorno del equilibrio, coordinación anormal,
- problemas en los vasos sanguíneos del cerebro, coma debido a diabetes incontrolada, sin respuesta a estímulos, disminución del nivel de consciencia, temblor de la cabeza,
- glaucoma (aumento de la presión del globo ocular), aumento del lagrimeo, enrojecimiento de los ojos, problemas con el movimiento de los ojos, giro de los ojos,
- fibrilación auricular (ritmo anormal del corazón), latido rápido del corazón al ponerse de pie,
- coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que se pueden dirigir a través de los vasos sanguíneos a los pulmones provocando dolor en el pecho y dificultad respiratoria. Si usted sufre alguno de estos síntomas solicite ayuda médica inmediatamente,
- disminución del oxígeno en partes del cuerpo (debido a la disminución del flujo sanguíneo), rubor,
- problemas en la respiración durante el sueño (apnea del sueño), respiración rápida, superficial,
- neumonía causada por aspiración de alimentos, congestión de las vías respiratorias, trastorno de la voz,
- obstrucción intestinal, incontinencia fecal, heces muy duras, ausencia del movimiento del intestino que provoca obstrucción,
- color amarillo de la piel y de los ojos (ictericia),
- inflamación del páncreas,
- reacción alérgica grave con hinchazón, que puede afectar a la garganta causando dificultad respiratoria,
- engrosamiento de la piel, sequedad de la piel, enrojecimiento de la piel, decoloración de la piel, piel o cuero cabelludo escamoso y con picor, caspa,
- rotura de las fibras musculares y dolor muscular (rabdomiólisis), anomalía en la postura,
- priapismo (una erección prolongada que puede requerir tratamiento quirúrgico),

- desarrollo de mamas en hombres, aumento de las glándulas mamarias, secreción por las mamas, secreción vaginal,
- retraso de los períodos menstruales, aumento de las mamas,
- temperatura corporal muy baja, disminución de la temperatura corporal,
- síntomas de abstinencia al medicamento.

#### **No conocidos: su frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles**

- congestión de los pulmones,
- aumento de la insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en sangre) en sangre.

Los siguientes efectos adversos han aparecido con el uso de otro medicamento llamado risperidona que es muy similar a paliperidona, por tanto, también se espera que aparezcan con paliperidona: trastorno alimentario relacionado con el sueño, otros tipos de problemas de los vasos sanguíneos en el cerebro y ruidos crepitantes de los pulmones. También pueden aparecer problemas oculares durante la cirugía de cataratas. Durante la cirugía de cataratas se puede dar una alteración llamada síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) si está tomando o ha tomado paliperidona. Si necesita someterse a cirugía de cataratas asegúrese de informar a su oftalmólogo si está tomando o ha tomado este medicamento.

#### **Efectos adversos adicionales en adolescentes**

Los adolescentes presentaron generalmente efectos adversos similares a los encontrados en adultos excepto los siguientes efectos adversos que se detectaron más frecuentemente:

- sentirse somnoliento o menos alerta/desperto,
- parkinsonismo: Esta enfermedad puede incluir movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tirantez de los músculos (haciendo movimientos bruscos) y algunas veces una sensación de “congelación” del movimiento que después se reinicia. Otros signos del parkinsonismo incluyen caminar despacio arrastrando los pies, temblor mientras descansa, aumento de la saliva y/o babear y pérdida de expresividad de la cara,
- aumento de peso,
- síntomas de resfriado común,
- inquietud,
- temblor,
- dolor de estómago,
- secreción de leche por las mamas en niñas,
- hinchazón de los pechos en niños,
- acné,
- problemas con el habla,
- infección estomacal o intestinal,
- hemorragias nasales,
- infección de oído,
- triglicéridos altos en sangre (un tipo de grasa),
- sensación de movimiento (vértigo).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Paliperidona Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.



No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Paliperidona Sandoz

- El principio activo es paliperidona.

Paliperidona Sandoz 3 mg comprimidos de liberación prolongada.  
Cada comprimido contiene 3 mg de paliperidona.

Paliperidona Sandoz 6 mg comprimidos de liberación prolongada  
Cada comprimido contiene 6 mg de paliperidona.

Paliperidona Sandoz 9 mg comprimidos de liberación prolongada  
Cada comprimido contiene 9 mg de paliperidona.

- Los demás componentes son:

#### *Núcleo del comprimido*

Macrogol 200000  
Macrogol 7000000  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Povidona K30  
Cloruro de sodio  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Hidroxipropil celulosa

#### *Recubrimiento*

Acetato de celulosa  
Macrogol 4000  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Hipromelosa 6cP  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco  
Propilenglicol

#### *Tinta de impresión*

Laca  
Óxido de hierro negro (E172)  
Propilenglicol

## Aspecto del producto y contenido del envase

Paliperidona Sandoz 3 mg son comprimidos de liberación prolongada blancos a blancos-grisáceos, redondos, biconvexos con una posible superficie irregular marcados con P3 en uno de los lados.

Paliperidona Sandoz 6 mg son comprimidos de liberación prolongada amarillo pardusco, redondos, biconvexos con una posible superficie irregular marcados con P6 en uno de los lados.

Paliperidona Sandoz 9 mg son comprimidos de liberación prolongada rosas, redondos, biconvexos con una posible superficie irregular marcados con P9 en uno de los lados.

Blíster unidosis de OPA/AL/PVC/Aluminio.

Tamaños de envase: 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1 y 98x1 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica:	Paliperidon Sandoz 3 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz 6 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz 9 mg tabletten met verlengde afgifte
Hungria:	Paliperidon Sandoz 3 mg retard tabletta Paliperidon Sandoz 6 mg retard tabletta Paliperidon Sandoz 9 mg retard tabletta
Italia:	Paliperidone Sandoz
Holanda:	Paliperidon Sandoz 3 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz 6 mg tabletten met verlengde afgifte Paliperidon Sandoz 9 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Paliperidona Sandoz

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>