Prospecto: información para el usuario

Paliperidona cinfa 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona cinfa 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona cinfa 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona cinfa 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona cinfa 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona cinfa 100 mg + 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paliperidona cinfa
3. Cómo usar Paliperidona cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paliperidona cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paliperidona cinfa y para qué se utiliza

Paliperidona cinfa contiene el principio activo paliperidona, que pertenece a la clase de medicamentos antipsicóticos y se utiliza como tratamiento de mantenimiento para los síntomas de esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona.

Si ha mostrado respuesta a la paliperidona o a la risperidona en el pasado y presenta síntomas leves a moderados, su médico puede iniciar el tratamiento con este medicamento sin una estabilización previa con paliperidona o risperidona.

La esquizofrenia es un trastorno con síntomas "positivos" y "negativos". Positivo significa un exceso de síntomas que normalmente no están presentes. Por ejemplo, una persona con esquizofrenia puede escuchar voces o ver cosas que no existen (denominadas alucinaciones), tener creencias erróneas (denominadas delirios), o tener una desconfianza en los demás fuera de lo normal. Negativo se refiere a la falta de conductas o sentimientos que normalmente están presentes. Por ejemplo, una persona con esquizofrenia se

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

puede encerrar en sí misma y no responder a ningún estímulo emocional o pueden tener problemas para hablar de una manera clara y lógica. Las personas que padecen este trastorno también se pueden sentir deprimidas, ansiosas, culpables o tensas.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paliperidona cinfa

No use Paliperidona cinfa
- si es alérgico a paliperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro medicamento antipsicótico incluida risperidona.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico**,** farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada con demencia, que están siendo tratados con otros medicamentos similares, pueden tener un aumento de riesgo de ictus o muerte (ver sección 4, posibles efectos adversos).

Todos los medicamentos tienen efectos adversos y algunos de los efectos adversos de este medicamento pueden empeorar los síntomas de otras patologías. Por esa razón, es importante que consulte con su médico cualquiera de las siguientes enfermedades, que podrían empeorar durante el tratamiento con este medicamento:

- si tiene la enfermedad de Parkinson
- si se le ha diagnosticado una enfermedad cuyos síntomas incluyen temperatura elevada y rigidez muscular (conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno)
- si ha tenido espasmos o movimientos bruscos que no puede controlar en la cara o la lengua (discinesia tardía)
- si en el pasado se le han detectado recuentos bajos de glóbulos blancos (que pueden haber sido provocados por otros medicamentos o no)
- si es diabético o tiene tendencia a la diabetes
- si ha tenido cáncer de mama o un tumor en la hipófisis una glándula del cerebro
- 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 tiene la presión arterial baja cuando se incorpora o sienta bruscamente
- si tiene epilepsia
- si tiene problemas renales
- si tiene problemas de hígado
- si tiene erección prolongada y/o dolorosa
- si tiene dificultad para controlar la temperatura corporal o presenta un calentamiento excesivo
- si tiene una concentración sanguínea anormalmente elevada de la hormona prolactina o si tiene un posible tumor dependiente de prolactina
- si usted o alguien de su familia tienen antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Teniendo en cuenta que, raramente, se ha observado un número peligrosamente bajo de determinado tipo de glóbulos blancos encargados de combatir las infecciones en la sangre en los pacientes que reciben este medicamento, su médico podría comprobar su recuento de glóbulos blancos.

Incluso si usted ha tolerado previamente paliperidona oral o risperidona, raramente ocurren reacciones alérgicas después de recibir inyecciones de este medicamento. Solicite ayuda médica inmediatamente si experimenta una erupción cutánea, hinchazón de la garganta, picor o problemas de la respiración, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

Este medicamento puede hacerle aumentar de peso. Un aumento de peso significativo podría ser perjudicial para su salud. El médico le controlará regularmente el peso corporal.

Dado que se ha observado diabetes mellitus o empeoramiento de una diabetes mellitus preexistente, en algunos pacientes que estaban usando este medicamento, su médico debe vigilar los posibles signos de hiperglucemia. En los pacientes con diabetes mellitus preexistente se debe controlar regularmente el nivel de glucosa en sangre.

Dado que este medicamento puede reducir el reflejo del vómito, existe la posibilidad de que enmascare la respuesta normal del organismo a la ingestión de sustancias tóxicas u otras enfermedades.
Durante la intervención en el ojo por turbidez de las lentes (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 médico que está usando este medicamento.

Niños y adolescentes
No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Paliperidona cinfa
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si toma este medicamento con carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del estado de ánimo) puede que tenga que modificar la dosis de este medicamento.

Dado que este medicamento actúa principalmente en el cerebro, el uso de otros medicamentos con acción cerebral podría exagerar efectos adversos como la somnolencia u otros efectos sobre el cerebro como otros medicamentos psiquiátricos, opioides, antihistamínicos y medicamentos para dormir.

Debido a que este medicamento puede hacer disminuir la presión arterial, se debe tener precaución al combinarlo con otros medicamentos que reducen la presión arterial.

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

Este medicamento puede provocar una anomalía del electrocardiograma (ECG) que indica que los impulsos eléctricos tardan en llegar a una parte concreta del corazón (conocido como “prolongación del intervalo QT”). Otros medicamentos que ejercen este efecto figuran algunos medicamentos que se usan para regular el ritmo cardíaco o tratar infecciones, además de otros antipsicóticos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene antecedentes de convulsiones, este medicamento puede aumentar la probabilidad de que vuelva a presentarlas. Otros medicamentos que ejercen este efecto incluyen algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión o las infecciones, y otros antipsicóticos.

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

Uso de Paliperidona cinfa con alcohol
El alcohol se debe evitar.

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 utilizar este medicamento. No debe usar este medicamento durante el embarazo sin haberlo consultado antes con su médico. En niños recién nacidos de madres que han recibido paliperidona en el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo) pueden aparecer los siguientes síntomas: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, trastornos de la respiración y dificultad para alimentarse. Si su hijo manifiesta alguno de estos síntomas, contacte con su médico.

Este medicamento puede pasar de la madre al hijo a través de la leche materna y ser perjudicial para el niño. Por este motivo no debe dar el pecho mientras esté usando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos, cansancio extremo y problemas de visión (ver sección 4). Estos efectos se deben tener en cuenta en los casos en que se requiera una atención máxima, por ejemplo al conducir vehículos o utilizar máquinas.

Paliperidona cinfa contiene sodio y polisorbato
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 12 mg de polisorbato en cada ml, lo que equivale a 12 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo usar Paliperidona cinfa

Este medicamento es administrado por su médico u otro profesional de la salud. Se inyectará en un músculo. Su médico le indicará cuándo debe recibir la siguiente inyección. Es importante que no omita la dosis programada. Si no puede asistir a su cita con el médico, asegúrese de llamar de inmediato para que se le pueda programar otra lo antes posible.

Recibirá la primera inyección (150 mg) y la segunda inyección (100 mg) de este medicamento en la parte superior del brazo con aproximadamente una semana de diferencia. Posteriormente, recibirá una inyección (de entre 25 mg y 150 mg) en la parte superior del brazo o en los glúteos una vez al mes.

Si su médico lo cambia de una inyección de liberación prolongada de risperidona a este medicamento, recibirá la primera inyección de este medicamento (de entre 25 mg y 150 mg) en la parte superior del brazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o en los glúteos en la fecha programada para su próxima inyección. Posteriormente, recibirá una inyección (de entre 25 mg y 150 mg) en la parte superior del brazo o en los glúteos una vez al mes.

Dependiendo de sus síntomas, su médico podrá aumentar o disminuir la cantidad de medicamento que reciba en un nivel de dosis en el momento de su inyección mensual programada.

Pacientes con trastornos renales
Su médico podrá ajustar la dosis de este medicamento en función del funcionamiento de sus riñones. Si tiene problemas renales leves, su médico podría administrarle una dosis menor. Si tiene problemas renales moderados o graves, no debe utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada
Su médico podrá reducir la dosis de este medicamento si su función renal está disminuida.

Si recibe más Paliperidona cinfa del que debe
Este medicamento se le administrará bajo supervisión médica; por lo tanto, es improbable que reciba más cantidad de la debida.

Si un paciente recibe una cantidad excesiva de paliperidona puede presentar los síntomas siguientes: somnolencia o sedación, aceleración de la frecuencia cardíaca, presión arterial baja, alteraciones del electrocardiograma (registro eléctrico del corazón) o movimientos lentos y anormales de la cara, el cuerpo, los brazos o las piernas.

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.

Si interrumpe el tratamiento con Paliperidona cinfa
Si deja de recibir las inyecciones perderá el efecto del medicamento. No debe dejar de usar este medicamento a menos que se lo indique su médico, ya que sus síntomas podrían reaparecer.

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

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 usted:

- presenta coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que a través de los vasos sanguíneos pueden llegar hasta los pulmones causándole dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas pida consejo médico inmediatamente.
- tiene demencia y observa un cambio brusco de su estado mental o una debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un solo lado del cuerpo; o si le cuesta hablar, aunque sea un tiempo breve. Puede ser signo de un ictus.
- presenta fiebre, rigidez muscular, sudores o un nivel de conciencia reducido (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno"). Puede necesitar tratamiento médico inmediato.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- es hombre y tiene erecciones prolongadas o dolorosas. Es lo que se denomina priapismo. Puede necesitar tratamiento médico inmediato.
- presenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesario la retirada de paliperidona.
- sufre una reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, dificultad respiratoria, picor, erupción de la piel y a veces bajada de la tensión (lo que constituye una "reacción anafiláctica"). Incluso si ha tolerado previamente la risperidona oral o la paliperidona oral, raramente podría sufrir reacciones alérgicas después de recibir las inyecciones de paliperidona
- tiene previsto someterse a una operación en el ojo, asegúrese de decir a su médico que está recibiendo este medicamento. Durante una operación del ojo por opacidad de las lentes (cataratas), es posible que el iris (la parte coloreada del ojo) quede flácido durante la cirugía (lo que se denomina "síndrome del iris flácido") con el consiguiente daño ocular.
- presenta un número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas de la sangre necesarias para combatir las infecciones sanguíneas.

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dificultad para conciliar o mantener el sueño.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- síntomas de resfriado común, infección de las vías urinarias, sensación de tener la gripe.
- este medicamento puede aumentar los niveles de una hormona llamada "prolactina" que se detecta en los análisis de sangre (que puede causar síntomas o no). 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 con el ciclo menstrual.
- concentración elevada de azúcar en sangre, aumento de peso, pérdida de peso, apetito disminuido.
- irritabilidad, depresión, ansiedad.
- 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 atento.
- distonía: Es un trastorno 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.
- Mareo.
- discinesia: Este trastorno implica movimientos musculares involuntarios, y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- temblor (agitación).
- dolor de cabeza.
- frecuencia cardíaca acelerada.
- hipertensión arterial.
- tos, congestión nasal.
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, dolor dental.
- aumento de la concentración de transaminasas hepáticas en la sangre.
- dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor en las articulaciones.
- falta de periodos menstruales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fiebre, debilidad, fatiga (cansancio).
- reacciones en el lugar de inyección, con picor, dolor o hinchazón.

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

- neumonía, infección del pecho (bronquitis), infección de las vías respiratorias, sinusitis, infección de la vejiga, infección de oído, infección por hongos en las uñas, amigdalitis, infección de la piel.
- reducción del número de glóbulos blancos, disminución de un tipo de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones, anemia.
- reacción alérgica.
- diabetes o empeoramiento de la diabetes, aumento de la concentración sanguínea de insulina (hormona que regula los niveles de azúcar en la sangre).
- aumento del apetito.
- pérdida del apetito que resulta en malnutrición y disminución del peso corporal.
- triglicéridos (un tipo de grasas) altos en la sangre, aumento del colesterol en la sangre.
- trastornos del sueño, euforia (manía), disminución del deseo sexual, 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 este medicamento.
- desmayo, deseo apremiante de mover determinadas partes del cuerpo, mareo al ponerse de pie, problemas de atención, trastornos del habla, pérdida o alteración del sentido del gusto, menor sensibilidad de la piel para el dolor y el tacto, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.
- visión borrosa, infección ocular u ojos enrojecidos, sequedad de ojos.
- sensación de que todo da vueltas (vértigo), zumbido de oídos, dolor de oídos.
- interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, trastornos de la conducción eléctrica cardíaca, prolongación del intervalo QT del corazón, aceleración de los latidos al ponerse de pie, frecuencia cardíaca enlentecida, anomalías en el registro eléctrico del corazón (electrocardiograma o ECG), sensación de palpitación o aleteos en el pecho (palpitaciones).
- tensión baja, hipotensión al ponerse de pie (debido a este efecto, algunas personas tratadas con este medicamento pueden sentir debilidad o mareos, o pueden desmayarse cuando se levantan o se sientan de forma repentina).
- dificultad para respirar, dolor de garganta, hemorragia nasal.
- molestias abdominales, infección gástrica o intestinal, dificultad al tragar, sequedad de boca.
- expulsión excesiva de gases o flatulencias.
- aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma glutamiltransferasa) en la sangre, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- aparición de habones (o urticaria), picor, erupción, caída del cabello, eccema, sequedad de piel, enrojecimiento de la piel, acné, absceso debajo de la piel.
- aumento de la CPK (creatinfosfoquinasa) en la sangre, una enzima que a veces se libera con la degradación muscular.
- espasmos musculares, rigidez de las articulaciones, debilidad muscular.
- incontinencia (falta de control) de la orina, micción frecuente, dolor al orinar.
- disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, falta de periodos menstruales o alteraciones del ciclo (en las mujeres), desarrollo de las mamas en los hombres, disfunción sexual, dolor de mamas, secreción de leche de las mamas.
- hinchazón de cara, boca, ojos o labios, hinchazón del cuerpo, los brazos o las piernas.
- aumento de la temperatura corporal.
- cambios de la forma de caminar.
- dolor o molestias en el pecho, sensación de malestar general.
- endurecimiento de la piel.
- caídas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes

- infección de ojos.
- inflamación de la piel causada por ácaros, descamación y picor del cuero cabelludo o de la piel.
- aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) en la sangre.
- disminución de las plaquetas (células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado).
- sacudidas de la cabeza.
- secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- presencia de azúcar en la orina.
- complicaciones de la diabetes no controlada con peligro para la vida.
- disminución del azúcar en la sangre.
- ingesta excesiva de agua.
- falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonía).
- confusión.
- sonambulismo.
- ausencia de emociones.
- incapacidad de alcanzar el orgasmo.
- síndrome neuroléptico maligno (confusión, disminución o pérdida de consciencia, fiebre alta y rigidez muscular grave), problemas en los vasos sanguíneos del cerebro, que incluyen pérdida repentina del riego de sangre al cerebro (ictus o "mini" ictus), sin respuesta a estímulos, pérdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, convulsiones (crisis epilépticas), trastorno del equilibrio.
- coordinación anormal.
- glaucoma (aumento de la presión interna del ojo).
- alteraciones de los movimientos oculares, "ojos en blanco", hipersensibilidad de los ojos a la luz, aumento de lagrimeo, enrojecimiento de los ojos.
- fibrilación auricular (una alteración del ritmo cardíaco), latidos irregulares.
- coágulos de sangre en los pulmones que causan dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si sufre alguno de estos síntomas acuda al médico inmediatamente.
- coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna). Si usted sufre alguno de estos síntomas solicite ayuda médica inmediatamente.
- rubor.
- dificultad para respirar durante el sueño (apnea del sueño).
- congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias.
- ruidos crepitantes de los pulmones, sibilancias.
- inflamación del páncreas, hinchazón de la lengua, incontinencia de las heces, excreción de heces muy endurecidas.
- obstrucción intestinal.
- labios agrietados.
- erupción de la piel relacionada con el medicamento, engrosamiento de la piel, caspa.
- degradación de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiólisis).
- hinchazón de las articulaciones.
- incapacidad para orinar.
- malestar mamario, hinchazón de las glandulas mamarias, aumento del tamaño de las mamas.
- flujo vaginal.
- priapismo (una erección prolongada del pene que puede requerir tratamiento quirúrgico).
- temperatura corporal muy baja, escalofríos, sensación de sed.
- síntomas de abstinencia del medicamento.
- acumulación de pus debida a infección en el lugar de inyección, infección de las capas profundas de la piel, quiste en el lugar de inyección, hematomas en el lugar de inyección.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- número peligrosamente bajo de un tipo glóbulos blancos de la sangre necesarios para combatir infecciones.
- reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, dificultad respiratoria, picor, erupción de la piel, y, a veces, bajada de la tensión.
- ingestión de cantidades de agua peligrosamente excesivas.
- trastorno alimentario relacionado con el sueño.
- coma por diabetes no controlada.
- disminución del oxígeno en partes del cuerpo (debido a la disminución del flujo sanguíneo).
- respiración superficial y agitada, neumonía causada por la aspiración de alimentos, alteraciones de la voz.
- falta de movimiento intestinal que causa una obstrucción intestinal.
- color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).
- erupción grave o mortal con ampollas y descamación de la piel que puede comenzar en el interior y alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales y extenderse a otras zonas del cuerpo (Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- reacción alérgica grave con hinchazón que puede afectar a la garganta y provocar dificultad para respirar.
- decoloración de la piel.
- postura anómala.
- los recién nacidos cuya madre haya tomado este medicamento durante el embarazo pueden experimentar efectos adversos al medicamento y/o síntomas de abstinencia, como irritabilidad, contracciones musculares lentas o mantenidas, temblores, insomnio, problemas respiratorios o alimentarios.
- disminución de la temperatura corporal.
- acumulación de células muertas en la piel que rodea al punto de inyección, úlcera en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 cinfa

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 la jeringa precargada y en la caja de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC. No congelar.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paliperidona cinfa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es paliperidona.
Cada jeringa precargada de 25 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 25 mg de paliperidona.
Cada jeringa precargada de 50 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 50 mg de paliperidona.
Cada jeringa precargada de 75 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 75 mg de paliperidona.
Cada jeringa precargada de 100 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 100 mg de paliperidona.
Cada jeringa precargada de 150 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 150 mg de paliperidona.

Envase de inicio del tratamiento
Cada jeringa precargada de 100 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 100 mg de paliperidona.
Cada jeringa precargada de 150 mg contiene paliperidona palmitato equivalente a 150 mg de paliperidona.

Los demás componentes (excipientes) son:
Polisorbato 20
Macrogoles
Ácido cítrico monohidrato
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Paliperidona cinfa es una suspensión de color blanco a blanquecino para inyección en una jeringa precargada (suspensión inyectable).

Cada envase contiene:
1 jeringa precargada (vidrio transparente, tipo I) con tapón del émbolo, tope trasero y capuchón de la punta, provista de una aguja de seguridad de 22G y 1½ pulgadas y otra de 23G y 1 pulgada.
Cada envase múltiple de inicio de tratamiento contiene:

- 1 envase de Paliperidona cinfa 150 mg, 1 jeringa precargada y 2 agujas. (Para tomar el día 1 de tratamiento).
- 1 envase de Paliperidona cinfa 100 mg, 1 jeringa precargada y 2 agujas. (Para tomar el día 8 de tratamiento).

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
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación:

UNIVERSAL FARMA S.L.
C/del Tejido, 2
19200 Azuqueca de Henares. Guadalajara.
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

O

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
1ST Floor Lacovides Tower
1090 Nicosia
Chipre

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

Suecia:	Psylipax 25 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. Spruta Psylipax 50 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. Spruta Psylipax 75 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. Spruta Psylipax 100 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. Spruta Psylipax 150 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. spruta Psylipax 100 mg + 150 mg Injektionsv., depotsusp. i förf. spruta
Finlandia:	Psylipax 25 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Psylipax 50 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Psylipax 75 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Psylipax 100 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Psylipax 150 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Psylipax 100 mg + 150 mg Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
España:	Paliperidona cinfa 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Paliperidona cinfa 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Paliperidona cinfa 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Paliperidona cinfa 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Paliperidona cinfa 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Paliperidona cinfa 100 mg + 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Eslovenia:	Psylipax 25 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Psylipax 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Psylipax 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Psylipax 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Psylipax 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Psylipax 100 mg + 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Austria:
Psylipax 25 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Psylipax 50 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Psylipax 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Psylipax 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Psylipax 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Psylipax Starterpackung 100 mg + 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Bélgica:
Psylipax 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, voorgevulde spuit Psylipax 25 mg suspension injectable à libération prolongée, seringue prerempli Psylipax 25 mg Depot-Injektionssuspension, Fertigspritze Psylipax 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, voorgevulde spuit Psylipax 50 mg suspension injectable à libération prolongée, seringue prerempli Psylipax 50 mg Depot-Injektionssuspension, Fertigspritze
Psylipax 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, voorgevulde spuit Psylipax 75 mg suspension injectable à libération prolongée, seringue prerempli Psylipax 75 mg Depot-Injektionssuspension, Fertigspritze
Psylipax 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, voorgevulde spuit Psylipax 100 mg suspension injectable à libération prolongée, seringue prerempli Psylipax 100 mg Depot-Injektionssuspension, Fertigspritze
Psylipax 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, voorgevulde spuit Psylipax 150 mg suspension injectable à libération prolongée, seringue prerempli Psylipax 150 mg Depot-Injektionssuspension, Fertigspritze

Luxemburgo:
Psylipax 25 mg suspension injectable seringue préremplie
Psylipax 50 mg suspension injectable seringue préremplie
Psylipax 75 mg suspension injectable seringue préremplie
Psylipax 100 mg suspension injectable seringue préremplie
Psylipax 150 mg suspension injectable seringue préremplie
Psylipax 100 mg + 150 mg suspension injectable à libération prolongée

República Checa: Psylipax 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Psylipax 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Psylipax 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Psylipax 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Psylipax 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Psylipax 100 mg + 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

Hungría:
Psylipax 25 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Psylipax 50 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Psylipax 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Psylipax 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Psylipax 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Psylipax 100 mg + 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Polonia:
Psylipax 25 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce
Psylipax 50 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce
Psylipax 75 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Psylipax 100 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce Psylipax 150 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce Psylipax 100mg/150 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko strzykawce
Italia:	Palbran 25 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Palbran 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Palbran 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Palbran 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Palbran 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato Palbran 100 mg + 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Eslovaquia:	Psylipax 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Psylipax 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Psylipax 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Psylipax 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Psylipax 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Psylipax 100 mg + 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Estonia:	Psylipax 25 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Psylipax 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Psylipax 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Psylipax 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Psylipax 150 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Psylipax 100 mg + 150 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
Letonia:	Psylipax 25 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Psylipax 50 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Psylipax 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Psylipax 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Psylipax 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē Psylipax 100 mg + 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām pilnšļircē

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/
Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

Paliperidona cinfa 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90632/P_90632.html

Paliperidona cinfa 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90630/P_90630.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paliperidona cinfa 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90631/P_90631.html

Paliperidona cinfa 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90628/P_90628.html

Paliperidona cinfa 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90629/P_90629.html

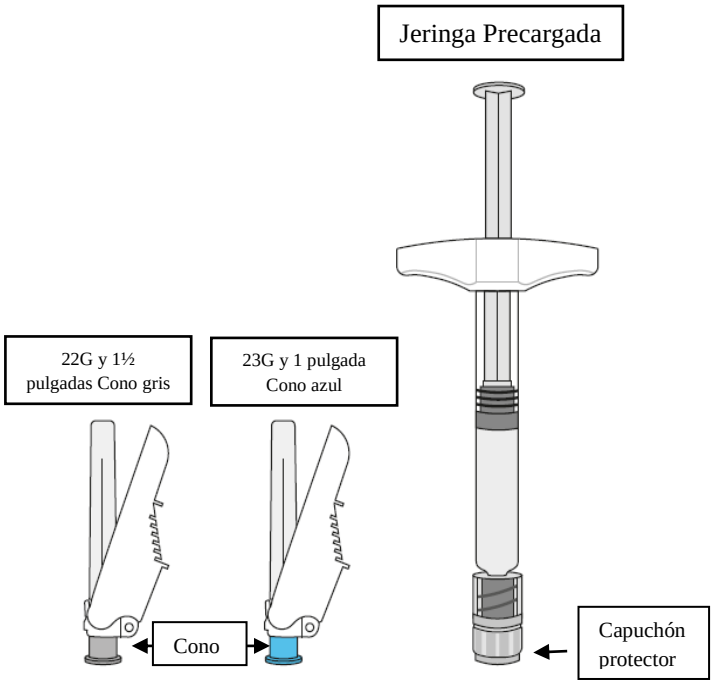
Paliperidona cinfa 100 mg + 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90627/P_9062.html

---

La siguiente información está dirigida exclusivamente a los médicos o profesionales del sector sanitario y debe ser leída por el profesional sanitario junto con la información de prescripción completa (Ficha técnica).

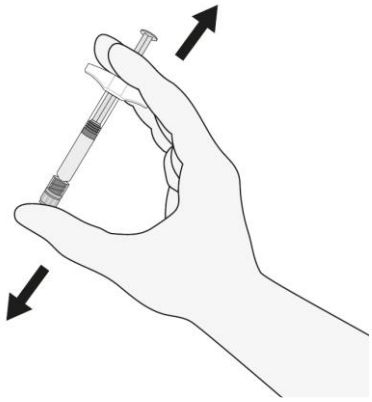
La suspensión inyectable es para un solo uso. Debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas extrañas antes de la administración. No utilizar si la jeringa no está visualmente libre de partículas extrañas.

El envase contiene una jeringa precargada y 2 agujas de seguridad (una aguja de 1½ pulgadas calibre 22 [38,1 mm x 0,72 mm] y una aguja de 1 pulgada calibre 23 [25,4 mm x 0,64 mm]) para inyección intramuscular. El envase de inicio del tratamiento contiene dos jeringas precargadas (150 mg + 100 mg) y un total de 4 agujas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

1. Agite la jeringa enérgicamente durante un mínimo de 10 segundos para asegurar una suspensión homogénea.



2. Seleccione la aguja adecuada.

La primera dosis de inicio de Paliperidona cinfa (150 mg) debe administrarse el Día 1 en el músculo DELTOIDES utilizando la aguja correspondiente para inyección DELTOIDEA. La segunda dosis de inicio de Paliperidona cinfa (100 mg) también debe administrarse en el músculo DELTOIDES una semana después (Día 8) utilizando la aguja para inyección DELTOIDEA.

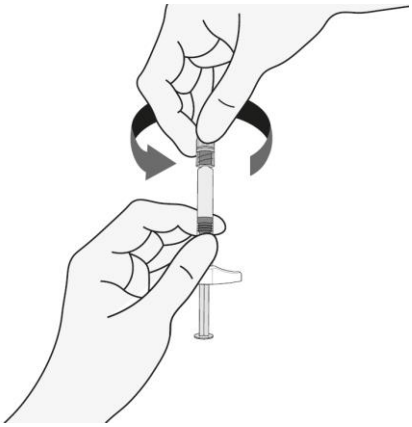
Si el paciente está siendo cambiado de la inyección de risperidona de acción prolongada a Paliperidona cinfa, la primera inyección de Paliperidona cinfa (en un rango de 25 mg a 150 mg) puede administrarse en el músculo DELTOIDES o GLÚTEO utilizando la aguja adecuada para el sitio de inyección en la fecha programada para la siguiente inyección.

Posteriormente, las inyecciones mensuales de mantenimiento pueden administrarse en el músculo DELTOIDES o GLÚTEO utilizando la aguja adecuada para el sitio de inyección.

Para inyección DELTOIDEA, si el paciente pesa < 90 kg, use la aguja de 1 pulgada calibre **23 (**25,4 mm x 0,64 mm) (aguja con cono de color **azul**); si el paciente pesa ≥ 90 kg, use la aguja de 1½ pulgadas calibre **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (aguja con cono de color **gris**).

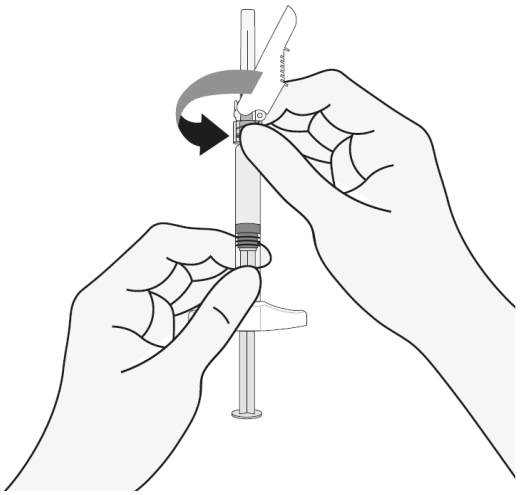
Para inyección GLÚTEA, use la aguja de 1½ pulgadas calibre **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (aguja con cono de color **gris**).

3. Mientras sostiene la jeringa en posición vertical, retire la tapa de goma girándola.

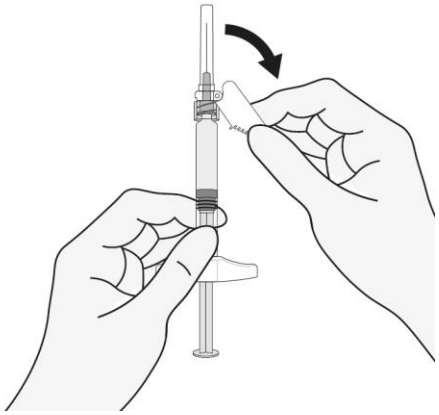


MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Abra el envase de la aguja de seguridad. Sujete la base de la aguja, no la vaina de seguridad. Conecte la aguja de seguridad a la conexión luer de la jeringa empujando y girando suavemente en el sentido de las agujas del reloj.

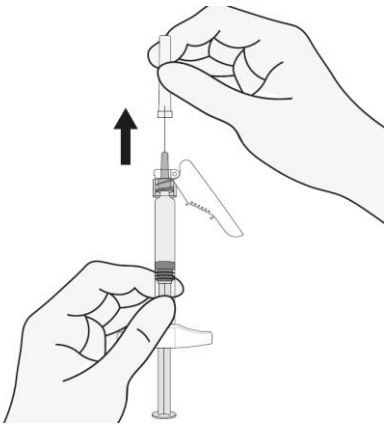


5. Mueva la vaina de seguridad alejándola de la aguja y hacia el cuerpo de la jeringa en el ángulo indicado.

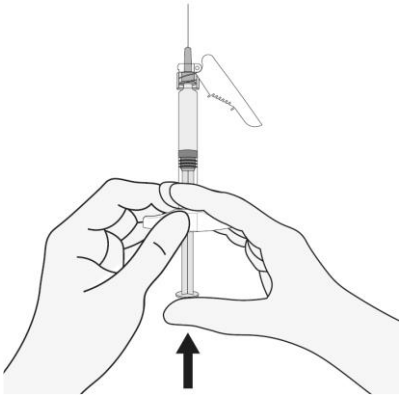


6. Retire la vaina de la aguja con un tirón recto. No la gire, ya que la aguja podría soltarse de la jeringa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



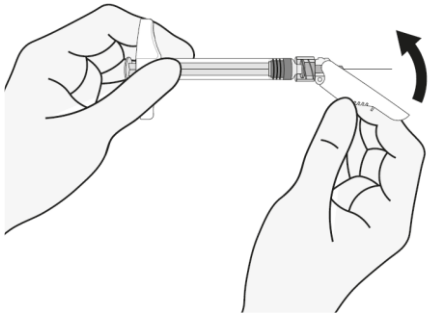
7. Coloque la jeringa con la aguja en posición vertical para eliminar el aire. Elimine el aire de la jeringa empujando cuidadosamente el émbolo hacia adelante.



8. Inyecte todo el contenido por vía intramuscular lenta y profundamente en el músculo deltoides o glúteo seleccionado del paciente. **No administrar por vía intravenosa ni subcutánea.**

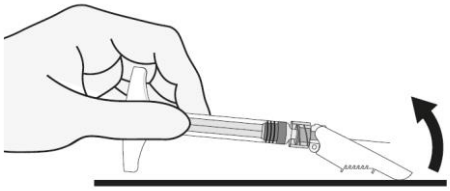
9. Una vez completada la inyección, utilice los dedos de una mano (9a) o una superficie plana (9b) para activar el sistema de protección de la aguja. El sistema está completamente activado cuando se escucha un “clic”. Deseche adecuadamente la jeringa con la aguja.

9a



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

9b



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios