Prospecto: información para el usuario

Lodixeon 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Lodixeon 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Lodixeon 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Lodixeon 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG

paliperidona

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

1. Qué es Lodixeon y para qué se utiliza

Lodixeon contiene el principio activo paliperidona, que pertenece a la clase de los medicamentos antipsicóticos y se utiliza como tratamiento de mantenimiento para combatir los síntomas de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Si usted ha respondido bien al tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable administrado una vez al mes, su médico puede decidir iniciar el tratamiento con este medicamento.

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 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 aliviar los síntomas de su enfermedad y reducir la probabilidad de que se vuelvan a presentar.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lodixeon

No use Lodixeon
- si es alérgico a la paliperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos antipsicóticos incluida risperidona.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.
Este medicamento no se ha 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 ataque cerebral o muerte (ver sección 4).

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 comente 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, la lengua u otras partes del cuerpo (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 antecedentes de convulsiones
- 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 se encuentra en alguna de estas situaciones, hable con su médico, ya que puede ser necesario ajustarle la dosis o vigilar su estado durante algún tiempo.

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, es posible que el médico decida practicarle recuentos de leucocitos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, el 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 oftalmólogo que está usando este medicamento.

Niños y adolescentes
No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se conoce su seguridad ni su eficacia en estos pacientes.

Otros medicamentos y Lodixeon
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 secundarios 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”). Entre los medicamentos que ejercen este efecto figuran algunos medicamentos que se usan para regular el ritmo cardíaco o tratar infecciones, además de otros antipsicóticos.

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 Lodixeon 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 comentado 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 síntomas siguientes: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, trastornos de la respiración y dificultad para alimentarse. Si su hijo manifiesta alguno de estos síntomas, solicite atención médica para su hijo.

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 manejar maquinaria.

Lodixeon contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Lodixeon contiene polisorbato 20
Este medicamento contiene 8,8 mg de polisorbato 20 en cada jeringa precargada con 175 mg.
Este medicamento contiene 13,2 mg de polisorbato 20 en cada jeringa precargada con 263 mg.
Este medicamento contiene 17,5 mg de polisorbato 20 en cada jeringa precargada con 350 mg.
Este medicamento contiene 26,3 mg de polisorbato 20 en cada jeringa precargada con 525 mg.
Los polisorbatos pueden provocar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo usar Lodixeon

Este medicamento es administrado por un médico o profesional sanitario. El médico le indicará cuándo se debe administrar la siguiente inyección. Es importante que no omita la dosis programada. Si no puede asistir a su cita con el médico, asegúrese de llamarle de inmediato para concertar otra cita tan pronto como sea posible.

Se le administrará una inyección de este medicamento en la parte superior del brazo o en la nalga una vez cada 3 meses.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En función de los síntomas que tenga, el médico aumentará o reducirá la cantidad de medicamento que se le administrará en la siguiente inyección programada.

Pacientes con trastornos renales
Si padece algún trastorno renal leve, el médico determinará la dosis adecuada de este medicamento basándose en la dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual que haya estado recibiendo. Si padece un trastorno renal grave o moderado no debe usar este medicamento.

Población de edad avanzada
Si tiene la función renal disminuida, el médico determinará la dosis adecuada de este medicamento.

Si recibe más Lodixeon 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 Lodixeon
Si deja de recibir las inyecciones pueden empeorar los síntomas de la esquizofrenia. No debe dejar de usar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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:
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- es varón 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 oftalmólogo 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
- paliperidona 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.
- sensación de inquietud.
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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.
- 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 en el pecho (bronquitis), infección de las vías respiratorias, sinusitis, infección de la vejiga, infección de oídos, amigdalitis, infección de las uñas por hongos, infecciones de la piel, absceso debajo de la piel.
- reducción del número de glóbulos blancos, disminución de un tipo de células blancas de la sangre 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.
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 varones, disfunción sexual, dolor de mamas, secreción de leche de los pechos.
- 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.

Efectos adversos raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes
- infección de ojos.
- inflamación de la piel causada por ácaros, descamación, 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).
- 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.
- confusión.
- sacudidas de la cabeza.
- falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonía).
- 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 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.
- 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.
- rubor.
- dificultad para respirar durante el sueño (apnea del sueño).
- congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias, sibilancias.
- ruidos crepitantes de los pulmones.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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.
- hinchazón de las articulaciones.
- incapacidad para orinar.
- malestar mamario, hinchazón de las glándulas 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 (moratones) en el lugar de inyección.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- número peligrosamente bajo de un tipo células blancas de la sangre necesarias 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.
- respiración superficial y agitada, neumonía causada por la aspiración de alimentos, alteraciones de la voz.
- disminución del oxígeno en partes del cuerpo (debido a la disminución del flujo sanguíneo).
- 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 paliperidona 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 o farmacéutico 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Conservación de Lodixeon

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 envase y en la jeringa después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Lodixeon
El principio activo es paliperidona.
Cada jeringa precargada de Lodixeon 175 mg contiene 273 mg de suspensión de palmitato de paliperidona en 0,88 ml.
Cada jeringa precargada de Lodixeon 263 mg contiene 410 mg de suspensión de palmitato de paliperidona en 1,32 ml.
Cada jeringa precargada de Lodixeon 350 mg contiene 546 mg de suspensión de palmitato de paliperidona en 1,75 ml.
Cada jeringa precargada de Lodixeon 525 mg contiene 819 mg de suspensión de palmitato de paliperidona en 2,63 ml.

Los demás componentes son: polisorbato 20, macrogol, ácido cítrico monohidratado, dihidrogenofosfato sódico monohidrato, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Lodixeon es una suspensión de color blanco a blanquecino de aspecto lechoso y uniforme, sin aglomerados ni sedimento, cargada en una jeringa con émbolo y un protector de la punta. El médico o enfermero agitarán enérgicamente la jeringa para homogeneizar la suspensión antes de inyectarla.

Cada envase contiene 1 jeringa precargada y 2 agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Irlanda

Responsable de la fabricación
Viatris Santé
1 rue de Turin,
69007 Lyon,
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Croacia:	Lodixeon 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg, suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
España:	Lodixeon 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Lodixeon 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Lodixeon 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG Lodixeon 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Finlandia:	Lodixeon 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg, injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Grecia:	Lodixeon
Hungría:	Lodixeon 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) *https://www.aemps.gob.es*

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta información está destinada únicamente a los médicos o profesionales sanitarios, que deben leerla junto con la información de prescripción completa (Ficha técnica).



Administrar cada 3 meses.



Agitar la jeringa enérgicamente durante al menos 15 segundos.

Para inyección intramuscular exclusivamente. No administrar por ninguna otra vía.

Importante
Lea las instrucciones completas antes de usar el producto. Para asegurar una administración adecuada de Lodixeon, es necesario leer atentamente estas instrucciones de uso.
Lodixeon debe ser administrado por un profesional sanitario como inyección única. **NO** fraccionar la dosis en inyecciones repetidas.
Lodixeon está indicado para administración intramuscular exclusivamente. Inyectar lenta y profundamente en el músculo procurando evitar la inyección en un vaso sanguíneo.

Dosificación
Lodixeon se administrará una **vez cada 3 meses**.

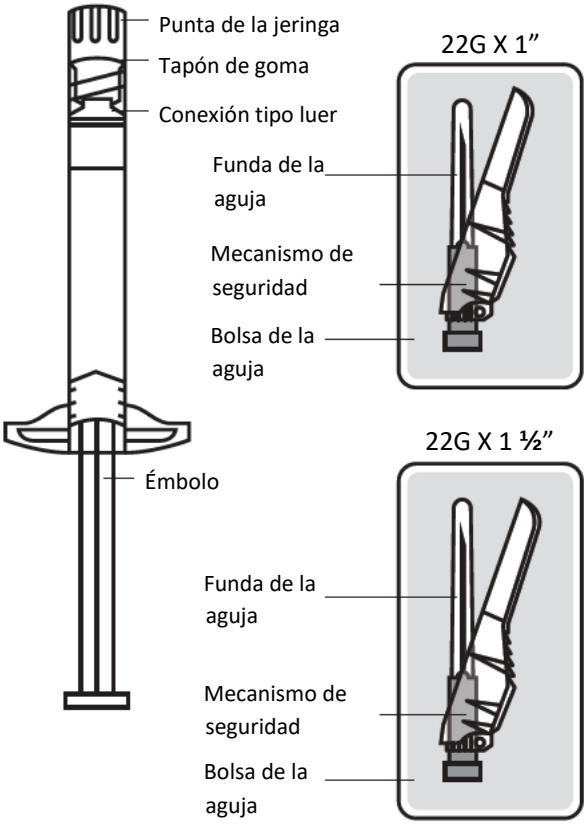
Preparación
Desprenda la etiqueta de la jeringa e incorpórela a la historia clínica del paciente.
Lodixeon requiere **una agitación más enérgica y prolongada** que el palmitato de paliperidona inyectable mensual. Agite la jeringa enérgicamente, con el extremo mirando hacia arriba, durante **al menos 15 segundos en el intervalo de 5 minutos que precede a la administración** (ver paso 2).

Selección de la aguja de seguridad de pared fina
Las agujas de seguridad de pared fina están diseñadas para ser utilizadas con Lodixeon. Es importante utilizar **únicamente las agujas que se facilitan en el envase de Lodixeon.**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

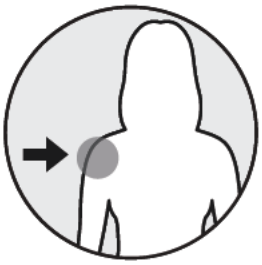
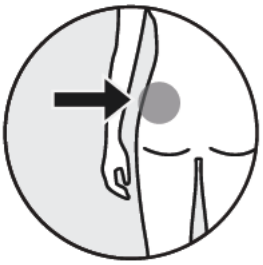
Contenido del envase por dosis

Jeringa precargada	Agujas de seguridad de pared fina



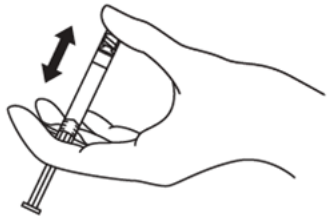
1 Seleccione la aguja

La selección de la aguja está determinada por el lugar de inyección y el peso del paciente.

Si la inyección se administra en el **músculo deltoides**	Si la inyección se administra en el **glúteo**
	
Si el paciente pesa: menos de 90 kg	Con independencia del peso del paciente:
22G x 1”	**22G x 1½”**
90 kg o más	
22G x 1½”	

Deseche inmediatamente la aguja que no se ha usado en un contenedor aprobado para objetos punzantes. No conserve la aguja para un futuro uso.

2 Preparación de la inyección



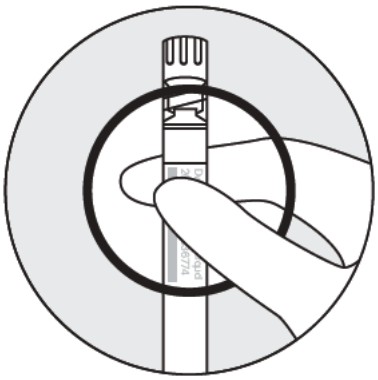
AGITAR ENÉRGICAMENTE durante al menos 15 segundos.

Con la punta hacia arriba AGITAR ENÉRGICAMENTE con la **muñeca relajada** durante al menos 15 segundos para garantizar una suspensión homogénea.

NOTA: Este medicamento requiere una agitación más enérgica y prolongada que el palmitato de paliperidona inyectable mensual.

Avance al paso siguiente inmediatamente después de agitar la jeringa. **Si han transcurrido más de 5 minutos antes de la inyección, agite enérgicamente, con la punta de la jeringa mirando hacia arriba, y de nuevo** durante al menos 15 segundos para resuspender la medicación.

Compruebe la suspensión



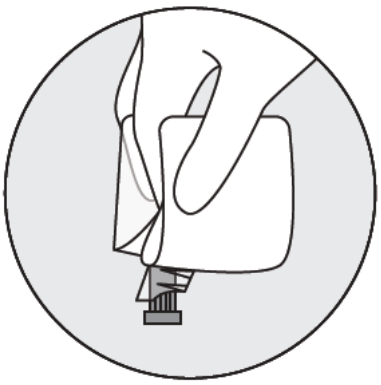
Después de agitar la jeringa durante al menos 15 segundos, compruebe el aspecto de la suspensión en el visor.
La suspensión debe presentar un aspecto uniforme y color blanco lechoso.
Es normal que aparezcan pequeñas burbujas de aire.

Abra el blíster de la aguja y retire el tapón



Primero, abra el blíster de la aguja despegando hasta la mitad la cubierta. Apóyese sobre una superficie limpia.
Luego, con la jeringa mirando hacia arriba, haga girar el tapón de goma tirando hacia fuera para extraerlo.

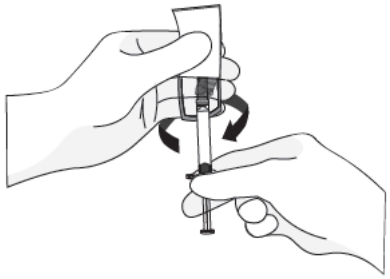
Sujete el blíster de la aguja



Doble hacia atrás la lámina que cubre la aguja y la bandeja de plástico. A continuación, agarre con firmeza la funda de la aguja sujetándola por el blíster, como se indica.

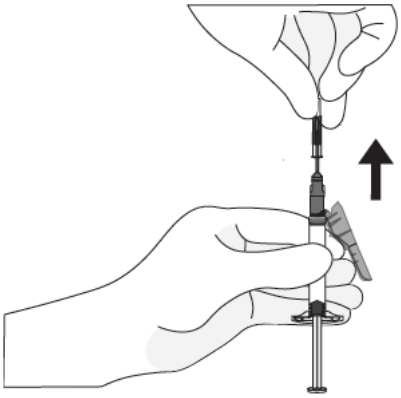
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Acople la aguja



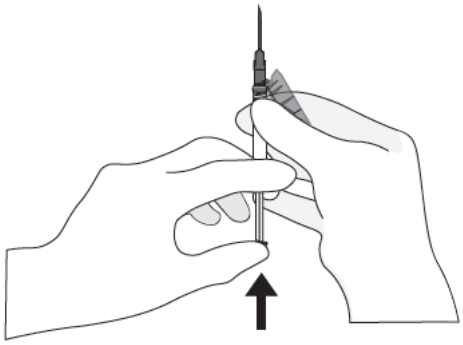
Sostenga la jeringa apuntando hacia arriba. Acople la aguja de seguridad a la jeringa con un suave movimiento giratorio para evitar que se rompa o se dañe el eje de la aguja. Compruebe siempre si hay signos de daños o fugas antes de la administración.

Retire el capuchón de la aguja



Quite el capuchón de la aguja tirando de ella en línea recta.
No gire el capuchón, ya que se podría soltar la aguja de la jeringa.

Elimine las burbujas de aire

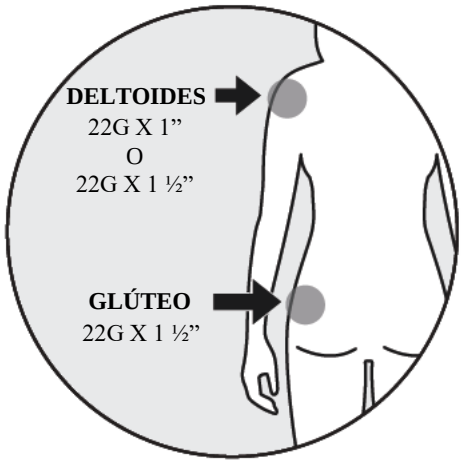


Dé unos pequeños golpecitos a la jeringa, con la punta hacia arriba, para que asciendan las burbujas de aire que pueda haber.
Lenta y cuidadosamente, presione el émbolo hacia arriba para sacar el aire.

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

3 Inyecte

Inyecte la dosis

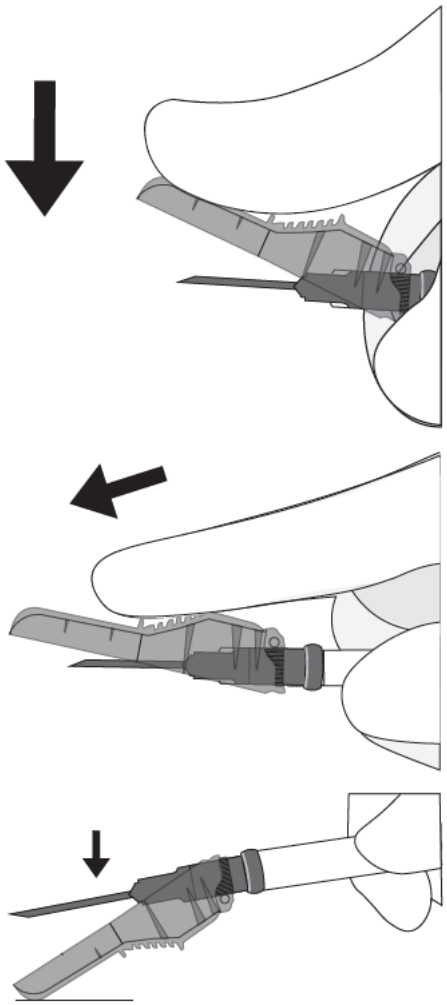


Lentamente inyecte el contenido íntegro de la jeringa intramuscularmente, de forma profunda en el deltoides o el glúteo.
No administrar por ninguna otra vía.

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

4 Después de la inyección

Proteja la aguja



Después de la inyección, ayúdese con el pulgar, con otro dedo o con una superficie plana para activar el mecanismo de seguridad de la aguja. La aguja estará segura cuando se oiga un “clic”.

Eliminación correcta

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Deseche la jeringa y la aguja sin usar en un contenedor aprobado para objetos punzantes.

Las agujas de seguridad de pared fina están diseñadas específicamente para la administración de palmitato de paliperidona inyectable. Deseche la aguja sin usar, no la conserve para un futuro uso.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS