Bipacksedel: Information till patienten

Paliperidon Bijon 3 mg depottabletter
Paliperidon Bijon 6 mg depottabletter
Paliperidon Bijon 9 mg depottabletter

paliperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paliperidon Bijon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paliperidon Bijon
3. Hur du tar Paliperidon Bijon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paliperidon Bijon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paliperidon Bijon är och vad det används för

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

Paliperidon Bijon används för att behandla schizofreni hos vuxna och ungdomar 15 år och äldre. Schizofreni är en sjukdom med symtom i form av att man hör, ser eller uppfattar saker som inte finns, har vanföreställningar, är överdrivet misstänksam, blir tillbakadragen, talar osammanhängande och får en beteende- och känslomässig utarmning. Personer med denna sjukdom kan också känna sig nedstämda, oroliga, skuldtyngda eller spända.

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

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

Paliperidon som finns i Paliperidon Bijon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paliperidon Bijon

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paliperidon Bijon.
- Patienter med schizoaffektivt syndrom som behandlas med detta läkemedel ska följas upp noga för att se om ett eventuellt skifte från maniska till depressiva symtom äger rum.
- Detta läkemedel har inte studerats på äldre patienter med demens. Äldre patienter med demens, som behandlas med andra liknande typer av läkemedel, kan ha ökad risk att få slaganfall eller att dö (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du har Parkinsons sjukdom eller demens.
- om du någon gång har fått diagnos på ett tillstånd där symtomen bland annat är feber och muskelstelhet (kallas också malignt neuroleptikasyndrom).
- om du någon gång har haft avvikande rörelser i tunga eller ansikte (tardiv dyskinesi). Du bör känna till att båda dessa tillstånd kan orsakas av denna typ av läkemedel.
- om du vet att du tidigare haft låga nivåer av vita blodkroppar (orsakad av andra läkemedel eller inte).
- om du är diabetiker eller har anlag för att få diabetes.
- om du har en hjärtsjukdom eller tar behandling mot hjärtsjukdom som gör att blodtrycket kan bli lågt.
- om du har epilepsi.
- om du har en sjukdom som påverkar sväljnings-, mag- eller tarmfunktion, där sväljningsförmågan eller de normala tarmrörelserna är försämrade.
- om du har sjukdomar som har samband med diarré.
- om du har njurproblem.
- om du har leverproblem.
- om du har förlängd och/eller smärtsam erektion.
- om du har störningar i reglering av kroppstemperaturen eller har förhöjd kroppstemperatur.
- om du har en onormalt hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende.
- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med bildningen av blodproppar.

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

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

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

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

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

Barn och ungdomar
Paliperidon Bijon ska inte användas till barn och ungdomar under 15 år för behandling av schizofreni.

Paliperidon Bijon ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år för behandling av schizoaffektivt syndrom.
Detta beror på att det okänt om paliperidon är säkert och effektivt hos dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Paliperidon Bijon
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Störningar i hjärtats elektriska funktion kan uppstå när denna medicin tas tillsammans med vissa hjärtläkemedel som kontrollerar hjärtats rytm, eller vissa typer av läkemedel såsom antihistaminer, antimalariamedel eller andra antipsykotiska medel.
Eftersom detta läkemedel i första hand har effekt i hjärnan kan störningar av andra läkemedel (eller alkohol) som också verkar i hjärnan uppstå, beroende på den sammantagna effekten på hjärnfunktionen.
Eftersom detta läkemedel kan sänka blodtrycket ska försiktighet iakttas när detta läkemedel används tillsammans med andra läkemedel som sänker blodtrycket.
Detta läkemedel kan minska effekten av läkemedel mot Parkinsons sjukdom och myrkrypningar i benen (t.ex. levodopa).
Effekten av detta läkemedel kan påverkas om du tar läkemedel som påverkar rörelsehastigheten i tarmen (t.ex. metoklopramid).
En minskning av dosen av detta läkemedel bör övervägas när detta läkemedel ges samtidigt som valproat.
Användning av risperidon taget oralt (via munnen) tillsammans med detta läkemedel rekommenderas inte eftersom kombinationen av dessa två läkemedel kan ge mer biverkningar.

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

Paliperidon Bijon med alkohol
Alkohol ska undvikas när man behandlas med detta läkemedel.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

3. Hur du tar Paliperidon Bijon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Användning till ungdomar
Rekommenderad startdos för behandling av schizofreni hos ungdomar 15 år och äldre är 3 mg en gång per dag på morgonen.
Till ungdomar som väger 51 kg eller mer kan dosen ökas till mellan 6 mg och 12 mg en gång per dag.
Till ungdomar som väger mindre än 51 kg kan dosen ökas till 6 mg en gång per dag.

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

Hur och när ska du ta Paliperidon Bijon
Detta läkemedel ska tas via munnen, och tabletterna ska sväljas hela med vatten eller annan dryck. Tabletterna får inte tuggas, brytas eller krossas.
Detta läkemedel ska tas varje morgon, tillsammans med frukost eller utan frukost, men på samma sätt varje dag. Växla inte mellan att ta detta läkemedel tillsammans med frukost en dag och utan frukost nästa dag.

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

Patienter med njurproblem
Läkaren kan justera dosen av detta läkemedel beroende på hur dina njurar fungerar

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

Om du har tagit för stor mängd av Paliperidon Bijon
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Du kan drabbas av sömnighet, trötthet, avvikande kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel beroende på lågt blodtryck samt onormala hjärtslag.

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Tala omedelbart om för din läkare om du:
- får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, särskilt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande och smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar

medicinsk behandling kan behövas.
- upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandlingen med paliperidon kan behöva avslutas.
- drabbas av en allvarlig allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag, och ibland blodtrycksfall (en s.k. anafylaktisk reaktion).

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):
- svårigheter att somna eller sova utan avbrott
- parkinsonism: det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en känsla av att rörelsen fastnar (stannar upp) och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck.
- rastlöshet
- känner sig sömnig eller mindre alert
- huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):
- infektion i luftvägarna (bronkit), förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, influensaliknande känsla
- viktökning, ökad aptit, viktnedgång, minskad aptit
- upprymd sinnesstämning (mani), irritation, depression, ångest
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn
- störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, långsam hjärtrytm, snabb hjärtrytm
- lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa Paliperidon Bijon-användare känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt), högt blodtryck
- halsont, hosta, nästäppa
- obehag eller smärta från buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, magbesvär, torr mun, tandvärk
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet
- klåda, utslag
- ben- eller muskelvärk, ryggsmärta, ledsmärta
- uteblivna menstruationsperioder
- feber, svaghet, trötthet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
- lunginflammation, luftvägsinfektion, infektion i urinblåsan, öroninfektion, halsfluss
- minskning av antalet vita blodkroppar, minskning av antalet blodplättar (som gör att du slutar blöda), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar
- paliperidon kan öka dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” vilket ses med ett blodprov (detta kan men behöver inte ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer hos män kan vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från brösten, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln.
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, ökat midjemått, aptitförlust med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett)
- sömnstörning, förvirring, minskad sexlust, oförmåga att få orgasm, nervositet, mardrömmar
- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen).

Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med Paliperidon Bijon kan behöva avslutas
- krampanfall, svimning, ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla, eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, ögoninfektion, torra ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- oregelbundna hjärtslag, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck
- andnöd, pipande och väsande andning, näsblod
- svullen tunga, mag- eller tarminfektion, sväljsvårigheter, omåttlig gasbildning
- ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzymer i blodet
- utslag (nässelutslag), håravfall, eksem, akne
- ökning av CK (kreatinfosfokinas) i blodet, ett enzym som ibland frisätts under muskelnedbrytning, muskelspasmer, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- urininkontinens (bristande kontroll), täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
- erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
- uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), mjölkläckage från brösten, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från brösten
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar, svullnad i kroppen, armar eller ben
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törstkänsla
- smärta i bröstkorgen, obehagskänsla i bröstkorgen, sjukdomskänsla
- fall

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):
- ögoninfektion, nagelsvamp, hudinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allvarliga allergiska reaktioner som kännetecknas av feber, svullen mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, utslag och ibland blodtrycksfall, allergisk reaktion
- socker i urinen
- avvikande nivåer av ett hormon som reglerar urinvolymen
- livshotande komplikationer till följd av okontrollerad diabetes
- farligt överdrivet intag av vatten, lågt blodsocker, överdrivet vattendrickande, ökat kolesterol i ditt blod
- gå i sömnen
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- brist på känslor
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskad medvetandegrad eller medvetslöshet, hög feber och allvarlig muskelstelhet)
- medvetandeförlust, balansstörning, onormal koordination
- problem med blodkärl i hjärnan, koma till följd av okontrollerad diabetes, svarar inte på stimulering, låg medvetandegrad, huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), ökat tårflöde, röda ögon, problem med ögonrörelser, ögonrullning
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), snabba hjärtslag då man ställer sig upp
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- minskad mängd syre i delar av kroppen (på grund av minskat blodflöde), flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning

- lunginflammation till följd av inandning av föda, stopp (täppthet) i luftvägarna, röststörning
- stopp i tarmen, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, avsaknad av tarmmuskelrörelser (orsakar stopp)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- inflammation i bukspottskörteln
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan inkludera halsen och leda till svårigheter att andas
- förtjockning av huden, torr hud, hudrodnad, missfärgning av huden, flagnande kliande hårbotten eller hud, mjäll
- nedbrytning av muskelfiber och smärta i muskler (rabdomyolys), onormal kroppshållning
- priapism (förlängd peniserektion vilket kan kräva operation)
- utveckling av bröst hos män, förstoring av bröstkörtlarna, utsöndring från brösten, flytningar från underlivet
- fördröjning av menstruationsperioder, bröstförstoring
- mycket låg kroppstemperatur, sänkning av kroppstemperatur
- utsättningssymtom

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
- stopp i blodflödet i lungorna
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)

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

Ytterligare biverkningar hos ungdomar
Ungdomar upplevde i allmänhet liknande biverkningar som dem som sågs hos vuxna med undantag för följande bilverkningar som var mer vanliga:
- trötthetskänsla eller mindre pigg
- parkinsonism: Detta tillstånd kan omfatta långsam eller nedsatt rörelseförmåga, stelhetskänsla eller stramhet i musklerna (gör rörelserna ryckiga) och ibland även en känsla av ”rörelsefrysning” för att därefter starta på nytt. Andra tecken på parkinsonism omfattar långsam hasande gång, skakningar i vila, ökad salivutsöndring och/eller drägling och avsaknad av uttryck i ansiktet.
- viktökning
- vanliga förkylningssymtom
- rastlöshet
- tremor (skakningar)
- magsmärta
- mjölkläckage från brösten hos flickor
- bröstsvullnad hos pojkar
- akne
- talsvårigheter
- mag- eller tarminfektion
- näsblödningar
- öroninfektion
- höga blodfetter (triglycerider)
- yrsel (vertigo)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paliperidon Bijon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paliperidon. Varje depottablett innehåller 3 mg, 6 mg eller 9 mg paliperidon.
- Övriga innehållsämnen är makrogol 200 000, makrogol 7 000 000, makrogol 4000, butylhydroxitoluen, povidon, natriumklorid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172), hydroxipropylcellulosa och cellulosaacetat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, propylenglykol, gul järnoxid (E172) (*endast för 6 mg tabletter*) och röd järnoxid (E172) (*endast för 9 mg tabletter*) i ytterhöljet och shellack, svart järnoxid (E172) och propylenglykol i märkbläcket. Se avsnitt 2 ”Paliperidon Bijon innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
3 mg: Vita till gråvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med eventuellt ojämn yta och märkta med P3 på ena sidan av tabletten. Diameter: cirka 9 mm.
6 mg: Brungula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med eventuellt ojämn yta och märkta med P6 på ena sidan av tabletten. Diameter: cirka 9 mm.
9 mg: Rosaaktiga, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med eventuellt ojämn yta och märkta med P9 på ena sidan av tabletten. Diameter: cirka 9 mm.

Paliperidon Bijon finns tillgänglig i kartonger innehållande: 28x1, 56x1 eller 98x1 depottabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör
BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare
UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se