

INVEGA[®]
(paliperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos de liberação prolongada

3 mg, 6 mg ou 9 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Invega®

paliperidona

comprimidos revestidos de liberação prolongada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 3, 6 ou 9 mg em embalagens com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido branco contém 3 mg de paliperidona.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, cera de carnaúba, cloreto de sódio, hietelose, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose, lactose monoidratada, triacetina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, povidona.

Cada comprimido revestido bege contém 6 mg de paliperidona.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, cera de carnaúba, cloreto de sódio, hietelose, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, povidona.

Cada comprimido revestido cor de rosa contém 9 mg de paliperidona.

Excipientes: acetato de celulose, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, cera de carnaúba, cloreto de sódio, hietelose, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos

Invega[®] (paliperidona) é indicado para o tratamento de:

- esquizofrenia, incluindo tratamento agudo e prevenção de recorrência.
- transtorno esquizoafetivo em monoterapia e em combinação com antidepressivos e/ou estabilizadores do humor.

Adolescentes

Invega[®] (paliperidona) é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adolescentes de 12 a 17 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A paliperidona é um antagonista dopaminérgico D₂ de ação central com atividade antagonista 5-HT_{2A} serotoninérgica predominante. A paliperidona também é ativa como antagonista nos receptores alfa-1 e alfa-2-adrenérgicos e nos receptores histaminérgicos H₁. A paliperidona não apresenta afinidade pelos receptores colinérgicos muscarínicos ou beta-1 e beta-2-adrenérgicos. A atividade farmacológica dos enantiômeros (+)- e (-)- da paliperidona é quali e quantitativamente semelhantes. Foi proposto que a atividade terapêutica do medicamento em esquizofrenia é mediada por uma combinação de antagonismo de receptor dopaminérgico do tipo 2 (D₂) e serotoninérgico do tipo 2 (5HT_{2A}). O antagonismo em receptores diferentes do D₂ e do 5HT_{2A} pode explicar parte dos outros efeitos da paliperidona.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica do medicamento é de 4 a 8 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Invega**[®] se você tiver hipersensibilidade (alergia) a paliperidona ou aos excipientes da fórmula.

A paliperidona corresponde a um metabólito ativo da risperidona, portanto, o uso de **Invega**[®] também é contraindicado se você apresentar hipersensibilidade à risperidona.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Síndrome neuroléptica maligna

O uso da paliperidona, assim como o uso de outros medicamentos com propriedades semelhantes, tem sido associado ao aparecimento de um quadro grave denominado síndrome neuroléptica maligna, caracterizado por febre, rigidez dos músculos, sonolência e exames alterados, como níveis elevados de creatina fosfoquinase (tipo de exame de sangue) e perda aguda da função dos rins. Se você apresentar esses sintomas, procure o mais rápido possível o seu médico, pois será necessário interromper o tratamento com **Invega®**, além de outras medidas complementares.

Discinesia tardia/Sintomas extrapiramidais

O uso de paliperidona, assim como o uso de outros medicamentos com propriedades semelhantes, tem sido associado ao aparecimento de movimentos involuntários rítmicos, predominantemente da língua e/ou face. Se você apresentar esse sintoma, procure o médico, pois pode ser necessário interromper o tratamento com **Invega®**.

Sintomas extrapiramidais e psicoestimulantes

É necessário ter precaução com pacientes que recebam simultaneamente psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) e paliperidona, uma vez que podem surgir sintomas extrapiramidais quando se ajusta um ou ambos os medicamentos. A retirada gradual de um ou ambos os tratamentos deve ser considerada.

Intervalo QT

Assim como outros antipsicóticos, deve-se ter cautela quando **Invega®** é prescrito a pacientes com histórico de arritmias cardíacas, em pacientes com síndrome congênita do prolongamento do intervalo QT e em uso concomitante com medicamentos que conhecidamente prolongam o intervalo QT.

Hiperglicemia e diabetes mellitus

Informe ao médico se você é diabético ou se tem fatores de risco para diabetes, para que ele possa monitorar o seu nível de glicose durante o tratamento com **Invega®**.

Ganho de peso

Foi observado ganho de peso com o uso de antipsicóticos atípicos, como **Invega®**. Seu médico poderá monitorar seu peso durante o tratamento com **Invega®**.

Hipotensão ortostática

A paliperidona pode causar queda da pressão arterial ao se levantar (hipotensão ortostática). **Invega**[®] deve ser usado com cuidado se você apresenta doença do coração, [como por exemplo insuficiência cardíaca, infarto ou isquemia do músculo do coração (miocárdio), anormalidades da condução], doença vascular cerebral ou condições que predisõem a pressão arterial baixa (como por exemplo, desidratação, redução da quantidade de sangue no corpo e tratamento com medicamentos anti-hipertensivos).

Convulsões

Invega[®] deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões. Assim, informe ao médico se você tiver epilepsia.

Potencial para obstrução gastrointestinal

Uma vez que o comprimido de **Invega**[®] não se deforma e não altera consideravelmente sua forma no trato gastrointestinal (estômago e intestino), você não deve tomar **Invega**[®] se tiver estreitamento gastrointestinal grave pré-existente ou dificuldade para engolir o comprimido inteiro.

Pacientes idosos com demência

Invega[®] não foi estudado em pacientes idosos com demência.

Mortalidade geral

Em uma revisão de 17 estudos clínicos, pacientes idosos com demência tratados com outros fármacos antipsicóticos atípicos, incluindo a risperidona, tiveram um risco aumentado de mortalidade em comparação ao placebo. Dentre os pacientes tratados com risperidona, a mortalidade foi de 4% comparada com 3,1% para o grupo placebo.

Eventos adversos vasculares cerebrais

Em estudos clínicos controlados com placebo em pacientes idosos com demência, tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo a risperidona, houve uma incidência maior de eventos adversos relacionados a irrigação do cérebro (derrame e episódios passageiros de circulação inadequada de sangue), incluindo mortes, em comparação ao placebo.

Leucopenia, neutropenia e agranulocitose

Eventos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose foram relatados com agentes antipsicóticos, incluindo **Invega**[®]. Agranulocitose foi relatada muito raramente (< 1/10.000 pacientes) durante a vigilância pós-comercialização.

Durante os primeiros meses de tratamento, seu médico deve monitorar sua contagem de células brancas se você tiver um histórico de baixa contagem de células brancas do sangue (CBS) ou leucopenia/neutropenia induzida por medicamento, e ele deve considerar a descontinuação de **Invega**[®] ao primeiro sinal de queda clinicamente significativa nas CBS na ausência de outros fatores causadores.

Se você tiver neutropenia clinicamente significativa, seu médico deve monitorar cuidadosamente para febre ou outros sintomas ou sinais de infecção e tratá-los imediatamente se tais sintomas ou sinais ocorrerem. Pacientes com neutropenia grave (contagem absoluta de neutrófilos < 1 X 10⁹/L) devem descontinuar **Invega**[®] e ter suas contagens de células brancas (CBS) acompanhadas até sua recuperação.

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso (TEV) foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Seu médico deverá identificar, antes e durante o tratamento com **Invega**[®], se você possui fatores de risco adquiridos para TEV e, se necessário, tomar medidas preventivas.

Doença de Parkinson e demência com corpos de Lewy

Informe ao médico se você tem doença de Parkinson ou demência (com corpos de Lewy). Ele decidirá se você pode tomar **Invega**[®], pois na presença dessas doenças você tem maior risco de apresentar um quadro denominado síndrome neuroléptica maligna, caracterizado por febre, rigidez muscular, sonolência e exames alterados como níveis elevados de creatina fosfoquinase (tipo de exame de sangue), além de ter maior sensibilidade aos medicamentos antipsicóticos. A sensibilidade aumentada manifesta-se por confusão, dificuldade para se manter em pé com quedas frequentes, além de sintomas denominados extrapiramidais, tais como movimentos involuntários e rigidez dos músculos.

Priapismo (ereção persistente do pênis)

Tem sido relatado que fármacos com efeitos parecidos com os da paliperidona induzem a ereção persistente do pênis, casos de priapismo foram relatados com paliperidona durante o período de pós-comercialização.

Controle da temperatura corporal

A interrupção da capacidade do corpo de reduzir a temperatura corporal tem sido atribuída a agentes antipsicóticos. Assim, se você estiver tomando **Invega®**, recomenda-se cuidado ao se expor a condições que possam contribuir para o aumento da temperatura corporal, como por exemplo, exercício exagerado, exposição ao calor extremo, uso conjunto de remédios com efeito chamado anticolinérgico ou em situações de desidratação.

Controle de náuseas e vômitos

Um maior controle de náuseas e vômitos foi observado em estudos pré-clínicos com a paliperidona. Esse efeito, se ocorrer em seres humanos, pode mascarar os sinais e sintomas de dose excessiva com certos medicamentos ou de condições tais como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.

Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória

Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Invega® pode interferir com as atividades que requerem atenção e concentração e pode ocasionar efeitos visuais.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e Amamentação

A segurança da paliperidona para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. **Invega®** só deve ser usado durante a gestação se os benefícios superarem os riscos. O efeito de **Invega®** sobre o trabalho de parto e o parto em seres humanos é desconhecido.

Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo paliperidona) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação,

aumento da rigidez muscular, diminuição da rigidez muscular, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou transtornos alimentares.

Em estudos em animais com a paliperidona e em estudos em seres humanos com a risperidona, a paliperidona foi excretada no leite. Portanto, as mulheres não devem amamentar crianças durante o tratamento com **Invega®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Recomenda-se cautela ao prescrever **Invega®** com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. O intervalo QT é uma medida da condutividade elétrica do coração. Medicamentos antipsicóticos podem causar anormalidades no intervalo QT. Evite tomar **Invega®** com outros medicamentos que também apresentem interação com o intervalo QT. Converse com seu médico para obter uma lista de medicamentos a serem evitados.

Potencial de Invega® afetar outros fármacos

Invega® deve ser usado com cautela junto a outros medicamentos que apresentam efeito no cérebro e com bebidas alcoólicas. A paliperidona pode prejudicar o efeito de medicamentos para tratamento da Doença de Parkinson como levodopa ou medicamentos com efeito chamado agonista dopaminérgico.

Quando usado com outros medicamentos que podem levar à queda de pressão arterial, o uso de **Invega®** pode potencialmente aumentar este efeito.

Potencial para outros fármacos afetarem Invega®

A dose de **Invega®** deve ser reavaliada e aumentada se necessário, após a introdução de carbamazepina.

De modo inverso, após a descontinuação da carbamazepina, a dose de **Invega®** deve ser reavaliada e diminuída caso necessário.

Uso concomitante de Invega® com risperidona

O uso concomitante de **Invega®** com risperidona não foi estudado. Como a paliperidona é o metabólito ativo da risperidona, uma exposição adicional a paliperidona deve ser considerada se a risperidona

for coadministrada com **Invega®**. Não é recomendada a utilização concomitante de **Invega®** com risperidona oral, uma vez que a paliperidona é um metabólito ativo da risperidona e a combinação dos dois pode conduzir a uma exposição adicional de paliperidona.

Uso concomitante de Invega® com psicoestimulantes

O uso combinado de psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) com paliperidona pode levar ao surgimento de sintomas extrapiramidais após a mudança de um ou ambos os tratamentos.

Uso de Invega® com alimentos

Invega® deve ser tomado toda manhã com ou sem café da manhã, porém da mesma maneira todos os dias.

Uso de Invega® com álcool

Invega® deve ser usado com cautela junto a bebidas alcoólicas.

A segurança e a eficácia de Invega® para o tratamento da esquizofrenia em pacientes com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Invega®** comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Existem 3 concentrações de **Invega®** que podem ser identificadas pela cor do comprimido: 3 mg - comprimido branco, 6 mg – comprimido bege e 9 mg – comprimido cor de rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Invega[®] deve ser tomado por via oral, acompanhado ou não pela ingestão de alimentos. Os comprimidos de **Invega**[®] devem ser tomados inteiros, com um pouco de líquido e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

Invega[®] deve ser tomado toda manhã com ou sem café da manhã, porém da mesma maneira todos os dias. Não alterne tomando **Invega**[®] sem café da manhã em um dia e com café da manhã no dia seguinte. A medicação está contida em um comprimido planejado para liberar a paliperidona de forma prolongada. O revestimento do comprimido, em conjunto com os componentes insolúveis, é eliminado do organismo. Não há motivo para preocupação se, ocasionalmente, você notar algo parecido com um comprimido nas fezes.

Dosagem

Adultos (idade de 18 anos ou mais):

Esquizofrenia: A dose recomendada de **Invega**[®] para o tratamento de esquizofrenia em adultos é de 6 mg, uma vez ao dia, administrada pela manhã. Não é necessária a titulação inicial de dose. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses mais baixas ou mais altas dentro da faixa de dose recomendada de 3 a 12 mg uma vez ao dia. O ajuste de dose, se indicado, deve ocorrer somente após reavaliação clínica. Quando aumentos de dose forem indicados, recomenda-se incrementos de 3 mg/dia e geralmente estes devem ocorrer em intervalos maiores do que 5 dias.

Transtorno esquizoafetivo: A dose recomendada de **Invega**[®] para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em adultos é de 6 mg uma vez ao dia, administrada pela manhã. Não é necessária a titulação da dose inicial. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses mais baixas ou mais elevadas dentro de uma escala de dose recomendada, que varia de 3 a 12 mg uma vez ao dia. Foi observada uma tendência geral para maior eficácia com doses mais altas. O ajuste de dose, se indicado, deve ocorrer somente após a reavaliação clínica. Quando os aumentos de dose são indicados, são recomendados os aumentos de 3 mg/dia e geralmente deve ocorrer em intervalos de mais de 4 dias.

Adolescentes (idade entre 12 e 17 anos):

Esquizofrenia: A dose recomendada de **Invega**[®] para o tratamento de esquizofrenia em adolescentes de 12 a 17 anos de idade é de 3 mg, uma vez ao dia, administrado pela manhã. Não é necessária a titulação inicial de dose. Alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose mais alta, de 6 a 12 mg/dia. Aumentos de dose devem ser realizados somente após reavaliação clínica e devem ocorrer em incrementos de 3 mg/dia em intervalos maiores do que 5 dias.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. **Invega**[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Pacientes com insuficiência renal

Para pacientes com insuficiência renal leve, a dose inicial recomendada é de 3 mg uma vez ao dia. A dose deve ser aumentada para 6 mg uma vez ao dia baseada na tolerabilidade e resposta clínica.

Para pacientes com insuficiência renal moderada a grave, a dose recomendada é 3 mg uma vez ao dia. Como **Invega**[®] não foi estudado em pacientes com depuração de creatinina < 10 mL/min, não se recomenda o uso nestes pacientes.

Pacientes idosos

As recomendações posológicas para pacientes idosos com função renal normal são as mesmas que para adultos com função renal normal. No entanto, como os pacientes idosos podem ter função renal diminuída, o médico poderá ajustar a dose de acordo com o estado da função renal.

Adolescentes e crianças

A segurança e a eficácia de **Invega**[®] para o tratamento da esquizofrenia em pacientes com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Outras populações especiais

Não há recomendação para ajuste da dose de **Invega**[®] em função do sexo, raça ou se você é fumante ou não.

Troca por outros agentes antipsicóticos

Não existem dados sistematicamente coletados que se referem à troca de **Invega**[®] por outros agentes antipsicóticos. Devido às diferenças entre as propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas de tais medicamentos, é necessária a orientação de um médico, no caso de troca por outros agentes antipsicóticos.

Invega[®] está na forma de comprimidos de liberação prolongada para que a liberação de seu princípio ativo, a paliperidona, ocorra por 24 horas de uma maneira controlada. A paliperidona *in vivo* é liberada a uma taxa razoavelmente constante: 1-2% da quantidade administrada por hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Esse medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar **Invega**[®], não tome uma dose dupla para suprir a dose esquecida. Se você se esquecer de uma dose, tome sua próxima dose no dia seguinte ao esquecimento da dose. Se você se esquecer de duas doses ou mais, fale com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas a **Invega**[®] relatadas por pacientes adultos com esquizofrenia tratados com **Invega**[®] em estudos clínicos são: dor de cabeça (12%), tontura (5%), sintomas extrapiramidais (2%), sonolência (3%), inquietação (3%), tremor (3%), aumento da rigidez muscular (1%), espasmos musculares (1%), sedação (5%), parkinsonismo (<1%), taquicardia sinusal (4%), batimentos cardíacos acelerados (7%), bloqueio de ramo (1%), arritmia sinusal (1%), vômito (3%), diminuição da pressão sanguínea ao mudar de posição (1%), boca seca (3%), dor abdominal alta (3%), aumento da secreção da saliva (<1%), fraqueza muscular (<1%), fadiga (1%), crise oculógira e bloqueio atrioventricular de 1º grau.

As reações adversas a **Invega**[®] relatadas por pacientes adolescentes com esquizofrenia, com idade de 12 a 17 anos, tratados com **Invega**[®] em estudos clínicos são: nasofaringite (4%), insônia (7%), ansiedade (2%), sonolência (13%), inquietação (11%), dor de cabeça (4%), tremor (7%), espasmos musculares (4%), tontura (2%), movimentos involuntários (2%), sedação (2%), sonolência excessiva (4%), crise oculógira (4%), batimentos cardíacos acelerados (7%), taquicardia sinusal (2%), sangramento nasal (2%), vômito (11%), náusea (2%), aumento da secreção da saliva (2%), dor abdominal alta (2%), rigidez muscular (2%), torcicolo (2%), produção de leite em homens ou fora do período pós-parto ou de lactação (4%), fadiga (2%), fraqueza muscular (2%), aumento de peso (2%), rigidez em roda denteadas, sintomas extrapiramidais, letargia, contrações musculares involuntárias, paralisia da língua, visão turva, boca seca, inchaço da língua, contração muscular, ausência de menstruação, inchaço mamário.

As reações adversas a **Invega**[®] relatadas por $\geq 2\%$ dos pacientes com transtorno esquizoafetivo tratados com **Invega**[®] em estudos clínicos são: nasofaringite (3%), aumento do apetite (2%), tremor (8%), inquietação (5%), sedação (5%), sonolência (5%), aumento da rigidez muscular (5%), salivação (2%), dificuldade em articular a fala (2%), náusea (6%), dificuldade na digestão dos alimentos (5%), prisão de ventre (4%), dor muscular (2%) e aumento de peso (4%).

As reações adversas relatadas com paliperidona e/ou risperidona por $\geq 2\%$ de pacientes tratados com **Invega**[®] nos estudos clínicos de esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo são: infecção no trato respiratório superior, insônia, acatisia (sentimento de inquietação interna), distonia (espasmos musculares involuntários), parkinsonismo, desconforto abdominal, diarreia, dor musculoesquelética.

As reações adversas relatadas com paliperidona e/ou risperidona por $<2\%$ de pacientes tratados com **Invega**[®] nos estudos clínicos de esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo são: acarodermite (erupção cutânea causada por ácaros), bronquite, celulite (erupção bacteriana no tecido subcutâneo), cistite, infecção de ouvido, gripe, onicomicose (infecção nas unhas causada por fungos), pneumonia, infecção do trato respiratório, sinusite, tonsilite, infecção no trato urinário, anemia, diminuição do hematócrito (porcentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos no volume total de sangue), neutropenia (redução do número de neutrófilos circulantes), contagem reduzida de células brancas do sangue, reação alérgica grave, reação alérgica, excesso de produção de prolactina (hormônio responsável pela produção do leite), anorexia, aumento do colesterol sanguíneo, aumento dos triglicérides sanguíneos, diminuição do apetite, hiperglicemia, diminuição do peso, anorgasmia (dificuldade de atingir o orgasmo), depressão, diminuição da libido, pesadelos, transtornos do sono, acidente vascular cerebral, convulsão, distúrbios de atenção, tontura postural, discinesia (movimentos involuntários anormais), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), perda da consciência, parestesia (sensações cutâneas subjetivas), hiperatividade psicomotora, síncope (desmaio), discinesia tardia,

conjuntivite, olhos secos, aumento do lacrimejamento, fotobia, dor de ouvido, zumbido, vertigem, bloqueio atrioventricular, diminuição da frequência cardíaca, transtorno de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, palpitações, rubor, falta de suprimento sanguíneo para um tecido orgânico (isquemia), aumento da pressão sanguínea (hipertensão), diminuição da pressão sanguínea, tosse, dispneia (falta de ar), hiperventilação, congestão nasal, dor na faringe e laringe, chiado, queilite (inflamação nos lábios), disfagia (dificuldade de deglutição), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, obstrução intestinal, inchaço na língua, dor de dente, aumento da enzima gama-glutamyltransferase, aumento das enzimas do fígado, aumento das enzimas transaminases, acne, pele seca, eczema (infecção da pele), eritema, coceira, erupção cutânea, dermatite seborreica, descoloração da pele, dor nas articulações, dor nas costas, aumento da enzima creatinofosfoquinase sanguínea, rigidez nas articulações, inchaço nas articulações, contração involuntária nos músculos, fraqueza muscular, dor no pescoço, disúria (dificuldade para urinar), polaciúria (aumento da frequência urinária), incontinência urinária, saída de secreção das mamas, desconforto nas mamas, engurgitamento das mamas, transtorno da ejaculação, disfunção erétil, aumento das mamas em homens, transtornos menstruais, disfunção sexual, secreção vaginal, aumento da temperatura corpórea, desconforto no peito, calafrios, edema de face, marcha anormal, edema, pirexia (elevação da temperatura do corpo), sede, queda.

As reações adversas relatadas com paliperidona e/ou risperidona em outros estudos clínicos de esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo, mas não relatadas por pacientes tratados com **Invega®**, são: infecção nos olhos, contagem aumentada de eosinófilos, glicose presente na urina, hiperinsulinemia, polidipsia (sede em demasia), embotamento afetivo, estado de confusão, transtorno de equilíbrio, transtorno vascular cerebral, coordenação anormal, nível reduzido de consciência, coma diabético, instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna, ausência de resposta a estímulos, transtorno do movimento dos olhos, crise oculógira, glaucoma, hiperemia ocular (aumento do sangue circulante nos olhos), síndrome de taquicardia postural ortostática, disfonia (alteração da voz), pneumonia por aspiração, congestão pulmonar, estertores (pequenos ruídos durante a inspiração), congestão do trato respiratório, fecaloma (endurecimento das fezes), erupção medicamentosa, hiperqueratose (endurecimento da pele devido ao excesso de queratina), urticária, postura anormal, rabdomiólise (destruição muscular), aumento das mamas, atraso na menstruação, diminuição da temperatura corpórea, síndrome de retirada do medicamento, endurecimento, mal-estar.

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas anteriormente, foram relatadas as seguintes reações adversas durante a experiência de pós-comercialização com a paliperidona e/ou a risperidona:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou redução de granulócitos), trombocitopenia (redução do número de plaquetas), diabetes mellitus, cetoacidose diabética, hipoglicemia, catatonia, mania, sonambulismo, disgeusia (alteração do paladar), fibrilação atrial, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, síndrome da apneia do sono, pancreatite, falta de movimentos da musculatura intestinal, ocasionando obstrução, alopecia (redução ou perda de pelos e cabelos), retenção urinária, síndrome neonatal de retirada do medicamento, priapismo (ereção prolongada e dolorosa), hipotermia.

Reação de frequência desconhecida: secreção inapropriada de hormônio antidiurético, intoxicação por água, icterícia, transtorno alimentar relacionado ao sono, Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (IFIS) (uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram **Invega®**). Caso necessite passar por cirurgia de catarata, informe seu oftalmologista caso utilize ou já tenha utilizado **Invega®**. Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Invega®**, procure o médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma dose excessiva são: sonolência, sedação, batimento rápido do coração, pressão arterial baixa, alterações no exame de eletrocardiograma e sintomas extrapiramidais (tais

como movimentos involuntários). Torsade de pointes e fibrilação ventricular foram relatados na ocorrência de superdosagem com paliperidona oral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.3388

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Cilag Manufacturing LLC - Gurabo, Porto Rico

Embalado por:

Janssen-Cilag SpA. - Latina - Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP -
CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/06/2020.



CCDS 2004

VP TV 2.0

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Invega (paliperidona)	10/09/13	0762416/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/13	0762416/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/13	VP: Todos VPS: Todos	VP01/VPS 01	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	09/10/15	0901944/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	09/10/15	0901944/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	09/10/15	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP02/VPS 02	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	22/09/16	2311541/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	15/10/15	0912971/15-5	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Modificada com Prazo de Análise	15/08/16	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP03/VPS 03	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	31/03/17	0518221/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/03/17	0518221/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/03/17	VP: 08 VPS: 03, 05, 09 e 10	VP04/VPS 04	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	11/10/17	2103989/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/10/17	2103989/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/10/17	VP: 08 VPS: -	VP05/VPS 05	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	31/01/18	0077019/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/18	0077019/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/18	VP: 08 VPS: 03, 05, 09	VP06/VPS 06	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	11/06/18	0465531/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/06/18	0465531/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/06/18	VP: 04, 08 VPS: 05, 06, 09	VP07/VPS 07	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	30/10/18	1041760/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	26/10/18	1033315/18-1	Exclusão de local de fabricação do medicamento	26/10/18	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP08/VPS 08	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28
Invega (paliperidona)	05/06/20	XXXXXXX/XX-X	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	05/06/20	XXXXXXX/XX-X	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	05/06/20	VP: 8, Identificação do Medicamento, Dizeres Legais VPS: 9, Identificação do Medicamento, Dizeres Legais	VPTV2.0/ VPSTV2.0	3,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 6,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 9,0 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28