

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE:

INVEGA, Comprimidos recubiertos de liberación osmótica prolongada de 3,6 y 9 mg

COMPOSICION Y PRESENTACION :

Cada comprimido recubierto de liberación osmótica prolongada contiene 3, 6 ó 9 mg de paliperidona como principio activo.

Excipientes: Los ingredientes inactivos de INVEGA™ son los siguientes: cera de carnauba, acetato de celulosa, hidroxietil celulosa, propilenglicol, óxidos de polietileno, polietilenglicol, povidona, cloruro sódico, ácido esteárico, hidroxitolueno butilado, hipromelosa, dióxido de titanio y óxidos de hierro. Los comprimidos de 3 mg también contienen monohidrato de lactosa y triacetato de glicerol.

¿Qué es INVEGA?

INVEGA es un medicamento que contiene el principio activo paliperidona. Se presenta en comprimidos de liberación osmótica prolongada (3 mg, blanco; 6 mg, beige y 9 mg, rosado)

El término liberación prolongada significa que la paliperidona se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas.

¿Para qué se utiliza INVEGA?

INVEGA está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, una enfermedad mental que produce síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), desconfianza y delirios (falsas creencias).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa INVEGA?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis inicial recomendada de INVEGA es de 6 mg una vez al día, tomada por la mañana.

Los comprimidos deben tragarse enteros con la ayuda de algún líquido. INVEGA debe tomarse siempre en ayunas o siempre con el desayuno, pero no unas veces en ayunas y otras con alimentos. La dosis de INVEGA puede ajustarse después de evaluar los síntomas, hasta alcanzar una dosis final de entre 3 y 12 mg una vez al día. INVEGA debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan problemas hepáticos graves. Los pacientes con problemas renales leves o moderados, incluidos algunos pacientes de edad avanzada, deben iniciar el tratamiento con una dosis más baja de INVEGA, pero no se recomienda su administración a pacientes con problemas renales graves. INVEGA no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.

¿Cómo actúa INVEGA?

El principio activo de INVEGA, la paliperidona, es un medicamento antipsicótico. Se le considera un antipsicótico “atípico” porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han utilizado desde el decenio de 1950. La paliperidona es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990. Se une en el cerebro a varios receptores diferentes localizados en la superficie de las células nerviosas. Esa unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los “neurotransmisores”, sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. La paliperidona actúa principalmente bloqueando los recetores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (serotonina), ambos implicados en la esquizofrenia. Al bloquear esos receptores, la paliperidona ayuda a normalizar la actividad del cerebro y reducir los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con INVEGA?

Los efectos de INVEGA se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

INVEGA se ha evaluado en tres estudios principales a corto plazo realizados en 1.692 adultos con esquizofrenia. En los tres se compararon dosis de INVEGA de entre 3 y 15 mg al día con un placebo (un tratamiento ficticio) y con olanzapina (otro medicamento antipsicótico). El criterio

principal de la eficacia fue la variación en los síntomas de los pacientes al cabo de 6 semanas, determinada mediante una escala normalizada para la esquizofrenia.

En otro estudio se investigaron los efectos a largo plazo de INVEGA en la prevención de nuevos síntomas durante un período de hasta 35 semanas en 207 pacientes que habían sido tratados inicialmente para los síntomas de la esquizofrenia durante 14 semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener INVEGA durante los estudios?

INVEGA fue más eficaz que el placebo e igual de eficaz que la olanzapina para reducir los síntomas de la esquizofrenia. En el primer estudio a corto plazo, los pacientes que recibieron placebo presentaron una reducción media en la valoración de los síntomas de 4,1 puntos, en comparación con una reducción media de entre 17,9 y 23,3 puntos en los pacientes tratados con INVEGA y de 19,9 en los que recibieron olanzapina. En los otros dos estudios a corto plazo se obtuvieron resultados similares. En los tres estudios, las dosis más altas de INVEGA fueron más eficaces que las más bajas a la hora de reducir los síntomas.

INVEGA fue también más eficaz que el placebo para prevenir la aparición de nuevos síntomas de esquizofrenia en el estudio a largo plazo.

¿Cuál es el riesgo asociado a INVEGA?

Antes de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre UD. y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:

El efecto secundario más frecuente de INVEGA (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza.

Trastornos del Sistema Linfático y Sanguíneo: *poco frecuentes:* trombocitopenia

Trastornos Cardíacos: *frecuentes:* palpitaciones; *infrecuentes:* bradicardia

Trastornos Gastrointestinales: *frecuentes:* dolor abdominal; *infrecuentes:* hinchazón de la lengua

Trastornos Generales: *infrecuentes:* edema

Trastornos Inmunes: *poco frecuentes:* reacción anafiláctica

Trastornos del Sistema Nervioso: *poco frecuentes:* coordinación anormal

Trastornos Psiquiátricos: *infrecuentes:* estados de confusión

Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino: *frecuentes:* disnea; *poco frecuentes:* embolia pulmonar

Trastornos Vasculares: *poco frecuentes:* isquemia, trombosis venosa

INVEGA no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la paliperidona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, o a la risperidona.

Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración con otros (interacciones). Vd. debe informar a su médico de todos los medicamentos que esté usando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños

Mantener en su envase original a temperatura menor de 30° C, en lugar seco.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fecha de aprobación ISP: 23 de Enero de 2008