

PARNIDO EXTENDED-RELEASE TABLETS

Paliperidone (3mg, 6mg, 9mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Parnido
2. Bagaimana Parnido berfungsi
3. Sebelum menggunakan Parnido
4. Cara menggunakan Parnido
5. Semasa menggunakan Parnido
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Parnido
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini

Apakah kegunaan Parnido

Skizofrenia

Parnido tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan digunakan untuk merawat skizofrenia di kalangan orang dewasa umur 15 tahun dan ke atas. Tambahan pula, selepas simptom diletakkan, Parnido digunakan untuk memastikan penyakit dikawal, iaitu untuk mengelakkan penyakit ini berulang.

Skizofrenia adalah sejenis penyakit yang mempunyai simptom-simptom seperti mendengar, melihat atau merasa sesuatu yang sebenarnya tidak wujud, salah anggap, wasangka yang luar biasa, menjadi sendirian, ucapan yang tidak keruan dan tindak balas kelakuan/emosi yang berkurangan. Orang yang mempunyai penyakit ini juga rasa tertekan, cemas, bersalah atau tegang.

Masalah Schizoaffective

Parnido tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan digunakan untuk merawat kecelaruan skizofrenia dalam kalangan orang dewasa (18 tahun dan ke atas), digunakan secara bersendirian atau dengan ubat lain yang juga digunakan untuk merawat kemurungan dan/atau masalah mood lain. Parnido bukan untuk merawat seseorang dengan kecelaruan skizoafektif yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Kecelaruan skizofrenia merupakan suatu keadaan mental iaitu seseorang mengalami kombinasi simptom skizofrenia (seperti yang disenaraikan di atas) selain daripada simptom kecelaruan mood (berkhayal, berasa sedih, resah,

bingung, tidak dapat tidur, banyak bercakap, hilang rasa minat dalam aktiviti harian, terlebih atau kurang tidur, terlebih atau kurang makan, dan berulang kali terfikir untuk bunuh diri).

Bagaimana Parnido berfungsi

Parnido boleh membantu melegakan simptom penyakit anda dan menghalang simptom anda dari kembali.

Sebelum menggunakan Parnido

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Parnido jika anda tahu bahawa anda mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada paliperidone, risperidone atau bahan lain dalam ubat ini. Alahan boleh dikesan, misalnya, ruam kulit, gatal-gatal, sesak nafas atau muka bengkak. Jika anda mengalami sebarang simptom ini, hubungi doktor anda segera.

- Sebelum menggunakan Parnido

Pesakit tua

Parnido belum dikaji pada pesakit tua dengan demensia. Namun begitu, pesakit tua dengan demensia, yang dirawat dengan ubat lain yang serupa, mungkin mempunyai risiko strok atau kematian yang meningkat.

Semua Pesakit

Jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut, bincang dengan doktor anda kerana beliau mungkin mahu meleraskan dos anda atau memantau anda untuk seketika.

- jika anda menghidap penyakit Parkinson atau Demensia.
- jika anda pernah didiagnosis mengalami keadaan dengan simptom seperti suhu badan yang tinggi dan kekejangan otot (juga dikenali sebagai Sindrom Malignan Neoroleptik).
- jika anda pernah mengalami pergerakan lidah atau wajah yang abnormal (Diskinesia Tardif).
- jika anda mempunyai atau berisiko mengalami kencing manis (misalnya berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah kencing manis keluarga). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum

anda mula mengambil Parnido dan secara teratur semasa rawatan.

- jika anda menghidap penyakit jantung atau rawatan penyakit jantung yang membuat anda cenderung untuk mengalami tekanan darah rendah, atau cenderung untuk mengalami penurunan tekanan darah atau rasa pening semasa bangun dari kedudukan berbaring atau duduk.
 - jika anda mengalami epilepsi.
 - jika anda mengalami atau pernah mengalami kiraan sel darah putih yang rendah dalam darah anda. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami demam atau jangkitan semasa dirawat dengan Parnido.
 - jika anda mengalami masalah menelan, sakit perut atau usus yang mengurangkan keupayaan anda untuk menelan atau memudahkan pergerakan makanan melalui sistem pencernaan anda.
 - jika anda mengalami masalah yang dikaitkan dengan cirit-birit.
 - jika anda kehilangan fungsi buah pinggang anda. Doktor anda mungkin mengurangkan dos Parnido jika fungsi buah pinggang anda telah berkurangan.
 - jika anda kehilangan fungsi hati.
 - jika anda mempunyai masalah ereksi yang berpanjangan dan/atau yang menyakitkan.
 - jika anda mempunyai masalah dengan pengawalan suhu badan.
 - jika anda atau sesiapa pun dalam keluarga anda mempunyai sejarah masalah gumpalan darah. Gumpalan darah dalam paru-paru dan kaki pernah dikenal pasti dalam kalangan pesakit yang mengambil Parnido. Gumpalan darah dalam paru-paru boleh membawa maut.
- Kenaikan berat badan pernah dikenal pasti dalam kalangan pesakit yang menerima ubat antipsikotik. Doktor anda akan memantau berat badan anda semasa anda dirawat dengan Parnido. Semasa pembedahan ke atas mata untuk kekaburan pada lensa (katarak), saiz anak mata (bulatan hitam di tengah-tengah mata anda) mungkin tidak akan membesar apabila perlu.

PARNIDO EXTENDED-RELEASE TABLETS

Paliperidone (3mg, 6mg, 9mg)

Juga, iris (bahagian mata yang berwarna) mungkin akan menjadi lunglai semasa pembedahan dan boleh membawa kepada kerosakan mata. Jika anda bercadang untuk membuat pembedahan mata, pastikan anda memaklumkan kepada doktor mata anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil, fikir anda hamil atau merancang untuk mengandung.

Anda tidak harus mengambil Parnido semasa kehamilan kecuali jika ini telah dibincang dengan doktor anda. Geletar, kekejangan otot dan / atau kelemahan, rasa mengantuk, gelisah, masalah pernafasan atau kesukaran makan boleh berlaku pada bayi yang baru lahir jika anda menggunakan Parnido dalam trimester terakhir kehamilan anda.

Penyusuan bayi

Jangan menyusu bayi jika anda sedang dirawat dengan Parnido. Dapatkan nasihat doktor dahulu.

Pesakit dengan masalah buah pinggang atau hati

Doktor anda akan melaraskan dos Parnido berdasarkan kepada fungsi buah pinggang anda. Pelarasan dos berdasarkan kepada masalah hati biasanya tidak diperlukan.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat lain kebelakangan ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ambil maklum bahawa sesetengah ubat mungkin meningkatkan paras paliperidone dalam darah anda, dan seterusnya mungkin meningkatkan kesan sampingan yang menyerupai mengambil dos berlebihan Parnido. (Lihat Jika anda menggunakan terlalu banyak (dos berlebihan) di bawah.)

Memandangkan Parnido boleh menyebabkan anda mengantuk, hendaklah berhati-hati apabila Parnido

diambil dengan ubat- ubat lain yang juga boleh menyebabkan rasa mengantuk.

Memandangkan Parnido boleh menurunkan tekanan darah, hendaklah berhati-hati apabila Parnido diambil dengan ubat- ubat lain yang juga boleh menurunkan tekanan darah.

Parnido boleh mengurangkan kesan ubat terhadap penyakit Parkinson dan 'sindrom kaki resah' (misalnya, levodopa).

Parnido harus digunakan dengan berhati-hati dengan ubat-ubatan yang meningkatkan aktiviti sistem saraf pusat (psychostimulants seperti methylphenidate).

Elakkan alkohol semasa mengambil Parnido.

Cara menggunakan Parnido

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Parnido seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk dewasa (umur 18 tahun dan ke atas) dengan skizofrenia: dos biasa adalah 6 mg sekali sehari pada waktu pagi, tetapi dos mungkin ditambah atau dikurangkan oleh doktor anda dalam julat dos 3 mg dan 12 mg sekali sehari.

Untuk dewasa (umur 18 tahun dan ke atas) dengan kecelaruan skizofrenia: dos biasa adalah 6 mg sekali sehari pada waktu pagi, tetapi dos mungkin ditambah atau dikurangkan oleh doktor anda dalam julat dos 3 mg dan 12 mg sekali sehari.

Penggunaan pada remaja

Dos permulaan yang disyorkan untuk merawat skizofrenia pada remaja 15 tahun ke atas ialah 3 mg sekali sehari diambil pada waktu pagi.

Bagi remaja dengan berat 51 kg atau lebih, dos boleh ditingkatkan dalam julat 6 mg hingga 12 mg sekali sehari.

Bagi remaja yang mempunyai berat badan kurang daripada 51 kg dos boleh dinaikkan kepada 6 mg sekali sehari. Parnido tidak diluluskan untuk

merawat kecelaruan skizoafektif dalam kalangan pesakit yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Doktor anda akan memutuskan berapa banyak yang perlu diberikan kepada anda. Jumlah yang anda ambil bergantung pada tahap keberkesanan ubat tersebut kepada anda.

- Bila perlu digunakan

Parnido harus diambil setiap pagi dengan atau tanpa makanan.

Parnido hendaklah diambil melalui mulut, dengan menelan keseluruhannya dengan air atau cecair lain. Ia tidak boleh dikunyah, dipecahkan, atau dihancurkan. Ramuan aktif, paliperidone, terlarut sebaik sahaja ditelan dan kulit pil akan dibuang dari badan sebagai bahan buangan. Jangan terkejut jika anda ternampak sesuatu yang kelihatan seperti pil Parnido dalam tinja anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Parnido seberapa lama yang dicadangkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos seterusnya pada hari yang berikutnya.. Jika anda terlepas dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.

- Jika anda berhenti mengambil Parnido

Kesan ubat akan hilang. Anda tidak sepatutnya berhenti mengambil ubat ini kecuali diarah berbuat demikian oleh doktor anda kerana simptom anda mungkin kembali.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda segera. Pesakit yang mengambil paliperidone yang berlebihan mungkin mengalami simptom berikut: mengantuk, denyutan jantung pantas, tekanan darah rendah, elektrokardiogram yang tidak normal (lakaran elektrik jantung), atau pergerakan muka, badan, tangan atau

PARNIDO EXTENDED-RELEASE TABLETS

Paliperidone (3mg, 6mg, 9mg)

kaki yang perlahan atau tidak normal.

Jika mengambil dos berlebihan, satu atau lebih daripada satu simptom di bawah mungkin berlaku: kesedaran yang berkurangan, mengantuk, terketar-ketar yang berlebihan, kekejangan otot yang berlebihan, denyutan jantung yang pantas dan tekanan darah rendah. Kes-kes pengaliran elektrik yang tidak normal dalam jantung (pemanjangan QT) dan konvulsi pernah dilaporkan. Jika anda mengalami simptom-simptom di atas, hubungi doktor anda supaya diberi rawatan untuk pengambilan dos Parnido yang berlebihan.

Maklumat yang diperlukan oleh Doktor Sekiranya Mengambil Dos Berlebihan

- Mengadakan dan mengekalkan saluran pernafasan yang tidak terhalang jika pesakit telah hilang kesedaran.
- Suntik sympathomimetic jika tekanan darah adalah rendah.
- Pemantauan ECG diperlukan: pertimbangkan pemindahan ke hospital.

Semasa menggunakan Parnido

- Perkara yang perlu dilakukan
Mengambil ubat tepat sepertimana yang diberitahu oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Parnido. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
Jangan mengambil sebarang ubat baru lain tanpa berunding dengan doktor anda.
Jangan beri Parnido kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin
Parnido mungkin menjejaskan kepekaan dan penglihatan anda. Anda dinasihatkan supaya tidak memandu atau mengendalikan mesin sebelum anda tahu tahap kesensitifan anda terhadap Parnido.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Parnido boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jarang, reaksi alergi yang teruk dicirikan oleh demam, bengkak mulut, muka, bibir atau lidah, sesak nafas, gatal-gatal, ruam kulit dan kadang-kadang penurunan tekanan darah (bersamaan 'tindak balas anafilaktik') boleh berlaku. Jika ini berlaku, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Untuk pesakit tua dengan demensia, ubat-ubatan dalam golongan yang sama seperti Parnido pernah dikait dengan kesan-kesan sampingan seperti kelemahan secara tiba-tiba atau kebas muka, tangan atau kaki, pertuturan tidak jelas, atau penglihatan kabur. Simptom-simptom ini mungkin berkaitan dengan strok. Jika simptom-simptom ini berlaku, walaupun untuk jangka masa yang pendek, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:
- Peningkatan paras gula darah dan / atau gejala gula darah tinggi (contohnya, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
 - sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki (restless legs syndrome)
 - kesukaran bernafas semasa tidur (sleep apnoea)

- kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kencing (urinary retention)

Kesan sampingan sangat biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- kesukaran untuk tidur atau kekal tidur
- parkinsonisme: Keadaan ini mungkin termasuk pergerakan yang perlahan atau terjejas, sensasi kekakuan atau ketegangan otot (menjadikan pergerakan anda tersentak-sentak), dan kadangkala sensasi pergerakan "membeku" dan kemudian bermula semula. Tanda-tanda lain parkinsonisme termasuk berjalan perlahan, gegaran semasa rehat, peningkatan air liur dan/atau air liur keluar, dan kehilangan ekspresi pada muka
- kegelisahan
- berasa mengantuk atau kurang peka
- sakit kepala

Kesan sampingan biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- Jangkitan pada dada (bronkitis), gejala selsema, resdung jangkitan, jangkitan saluran kencing, rasa seperti anda menghidap selsema.
- Berat badan bertambah, selera makan meningkat, penurunan berat badan, selera makan berkurangan.
- Mood gembira (*mania*), cepat marah, kemurungan, kebimbangan.
- *Dystonia*: ini adalah keadaan yang melibatkan penguncupan otot yang perlahan atau berterusan. Walaupun ia boleh melibatkan mana-mana bahagian badan (dan boleh mengakibatkan postur yang tidak normal), dystonia selalunya melibatkan otot muka, termasuk pergerakan yang tidak normal pada mata, mulut, lidah atau rahang.
- Pening.
- *Dyskinesia*: Ini adalah keadaan yang melibatkan pergerakan otot yang tidak disengajakan termasuk pergerakan berulang, spastik atau menggeliat, atau berkedut.
- Gegaran.
- Penglihatan kabur.

PARNIDO EXTENDED-RELEASE TABLETS

Paliperidone (3mg, 6mg, 9mg)

- Gangguan pengaliran antara bahagian atas dan bawah jantung, pengaliran elektrik jantung yang tidak normal, pemanjangan selang QT dari jantung anda, kadar denyutan jantung yang perlahan, kadar denyutan jantung yang cepat.
- Tekanan darah rendah apabila berdiri (akibatnya, sesetengah orang yang mengambil Parnido mungkin berasa pitam, pening, atau mungkin pingsan apabila mereka berdiri atau duduk secara tiba-tiba), tekanan darah tinggi.
- Sakit tekak, batuk, hidung tersumbat.
- Sakit perut, ketidakselesaan perut, muntah, loya, sembelit, cirit-birit, senak, mulut kering, sakit gigi.
- Peningkatan *transaminase* hati dalam darah anda.
- Gatal-gatal, ruam.
- Sakit tulang atau otot, sakit belakang, sakit sendi.
- Hilang senggugut.
- Demam, lemah, keletihan.

Kesan sampingan tambahan pada remaja

Remaja umumnya mengalami kesan sampingan yang serupa dengan yang dilihat pada orang dewasa kecuali kesan sampingan berikut dilihat lebih kerap:

- Berasa mengantuk atau kurang berjaga-jaga.
- Parkinsonisme: keadaan ini mungkin termasuk pergerakan perlahan atau terjejas, sensasi kekakuan atau kekejangan otot (membuat pergerakan anda tersentak), dan kadangkala sensasi pergerakan "membeku" dan kemudian dimulakan semula. Tanda-tanda parkinsonisme lain termasuk berjalan perlahan-lahan, gegaran semasa berehat, air liur meningkat dan/atau terliur, dan kehilangan ekspresi di muka.
- Pertambahan berat badan.
- Simptom selsema.
- Kegelisahan.
- Gegaran.
- Sakit perut.
- Susu bocor dari payudara pada kanak-kanak perempuan.
- Bengkak payudara pada kanak-kanak lelaki.

- Jerawat.
- Masalah pertuturan.
- Jangkitan perut atau usus.
- Hidung berdarah.
- Jangkitan telinga.
- Tinggi trigliserida (lemak) dalam darah.
- Rasa berputar (vertigo).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Parnido

- Penyimpanan
Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Parnido selepas tarikh luput yang tertera pada blister dan kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di bawah 30 °C. Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.
- Pelupusan
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
3 mg: Tablet bersalut filem dwi cembung bulat putih hingga kelabu putih dengan permukaan yang mungkin tidak rata dan dicetak dengan tanda P3 pada satu sisi tablet.
6 mg: Tablet bersalut filem berwarna kuning keperangan, bulat, dwicembung, dengan permukaan yang mungkin tidak rata dan dicetak dengan tanda P6 pada satu sisi tablet.
9 mg: Tablet berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, bersalut filem dengan kemungkinan permukaan tidak

rata dan dicetak dengan tanda P9 pada satu sisi tablet.

Pek blister: 28 tablet pelepasan berpanjangan dalam satu kotak.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
3 mg: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 3 mg paliperidone.
6 mg: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 6 mg paliperidone.
9 mg: Setiap tablet pelepasan berpanjangan mengandungi 9 mg paliperidone.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: macrogol, butylhydroxytoluene (E321), povidone K30, sodium chloride, cellulose, microcrystalline, magnesium stearate, ferric oxide, red (E172), hydroxypropylcellulose, cellulose acetate.
Salutan: hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, ferric oxide yellow, (E172) – hanya kepada tablet 6 mg, ferric oxide, red (E172) – hanya kepada tablet 9 mg.
Dakwat percetakan: shellac, ferric oxide, black (E172), propylene glycol.

- Nombor MAL:

- 3 mg: MAL*****
- 6 mg: MAL*****
- 9 mg: MAL*****

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

March 2026

Nombor siri

NPRA (R2) 25/073