

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

20060440/41/42/43

Торендо 1 mg филмирани таблетки

Разрешение №

Торендо 2 mg филмирани таблетки

86/МИИР

62004-7, 23-03-2023

Торендо 3 mg филмирани таблетки

Одобряване

Торендо 4 mg филмирани таблетки

рисперидон

Torendo 1 mg film-coated tablets

Torendo 2 mg film-coated tablets

Torendo 3 mg film-coated tablets

Torendo 4 mg film-coated tablets

risperidone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Торендо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торендо
3. Как да приемате Торендо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Торендо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Торендо и за какво се използва

Торендо спада към група лекарства, наречени “антипсихотици”.

Торендо се използва за лечение на следното:

- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителни или объркани.
- Мания, при която може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, разстроени, ентусиазирани или свръхактивни. Мания се наблюдава при заболяване, наречено “биполарно разстройство”.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или към нараняване на околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (нелекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

Торендо може да помогне за облекчаване на симптомите на Вашето заболяване и да спомогне



повторна поява на симптомите на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торендо

Не приемайте Торендо

- Ако сте алергични към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Торендо.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечението с Торендо се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, или сте склонен към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Торендо може да предизвика спадане на кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори, които са предразполагащи за получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечносъдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Ако някога сте имали неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето
- Ако някога сте развили състояние, чиито симптоми включват висока температура, мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (заболяване, наречено "злокачествен невролептичен синдром");
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция;
- Ако сте болни от диабет;
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция;
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или сте склонни към прегряване
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате проблеми с черния дроб
- Ако имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако вероятно имате пролактин-зависим тумор
- Вие или някой друг в семейството Ви има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците са свързани с образуването на кръвни съсиреци.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Торендо.

Тъй като при пациентите, приемащи рисперидон, рядко се наблюдава опасно нисък брой на определен тип бели кръвни клетки, необходим за борба с инфекции, Вашият лекар може да провери броя на белите Ви кръвни клетки.

Торендо може да доведе до покачване на теглото. Значителното покачване на теглото може да повлияе неблагоприятно на Вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва теглото Ви.

Тъй като при пациентите, приемащи Торендо са наблюдавани захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет, Вашият лекар трябва да Ви проверява за признаци на висока кръвна захар. Пациентите с повишена кръвна захар, във връзка със захарен диабет, трябва да се проследяват редовно.

Торендо обикновено повишава нивата на хормона, наречен "пролактин". Това може да доведе до нежелани реакции при жени като менструални нарушения или проблеми с фертилитета.



нарастване на гърдите при мъже (вижте точка „Възможни нежелани реакции“). Ако възникнат такива нежелани реакции, се препоръчва оценка на нивото на пролактин в кръвта.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта), зеницата може да не увеличи размера си. Също така ирисът (цветната част на окото) може да стане отпуснат по време на операцията и това може да доведе до увреждане на окото. Ако имате планирана операция на окото, уверете се, че очният лекар е информиран, че приемате това лекарство.

Хора в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция, водеща до инсулт.

По време на лечение с рисперидон често трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва незабавно да се търси медицинско лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

Деца и юноши

Преди започване на лечение на поведенческо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяната на времето на приложение може да доведе до подобряване на концентрацията.

Преди започване на лечението може да се наложи измерване на Вашето тегло или теглото на Вашето дете, и то може да бъде регулярно проверявано по време на лечението.

При проучване с малък брой пациенти се съобщава за увеличение на височината при деца, приемали рисперидон, но не е известно дали това е ефект от приложението на лекарството или има друга причина.

Други лекарства и Торендо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

От особено значение е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях;
- Лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения, за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми;
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса;
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (като някои диуретици)
- Лекарства за лечение на повишено кръвно налягане. Торендо може да понижи кръвното налягане
- Лекарства за лечение на болест на Паркинсон (като леводопа)
- Лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти, като метилфенидат)
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Торендо, когато се взема сам или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лечение на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)



- Фенобарбитал

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения);
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти;
- Лекарства известни като бета-блокери (използват се за лечение на високо кръвно налягане);
- Фенотиазини (като лекарства употребявани за лечение на психози или психични проблеми);
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност);
- Итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- Някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ/СПИН, като ритонавир;
- Верапамил, лекарство, което се използва за лечение на високо кръвно налягане и/или нарушен сърдечен ритъм;
- Сертралин и флувоксамин, лекарства, използвани за лечение на депресия и други психични разстройства.

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате Торендо.

Торендо с храни, напитки и алкохол

Вие може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Торендо.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Лекарят ще реши дали можете да го приемате.
- Следните симптоми могат да се проявят при новородени бебета на майки, които са използвали рисперидон през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.
- Торендо може да повиши нивата на хормона, наречен "пролактин", който може да повлияе на фертилитета (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

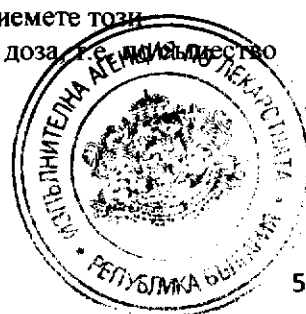
Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с Торендо, може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

Торендо филмирани таблетки съдържа лактоза и натрий.

Торендо филмирани таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете този продукт. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, съдържащо 1 таблетка, което е еквивалентно "без натрий".

3. Как да приемате Торендо



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози са както следва:

За лечение на шизофрения

Възрастни

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два пъти. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря, докато достигне 1 до 2 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

За лечение на мания

Възрастни

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алцхаймер

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Началната доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това, как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

Употреба при деца и юноши

- Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Торендо за шизофрения и биполарна мания.

За лечение на поведенческо разстройство

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:



За деца, които тежат по-малко от 50 kg

- Началната доза е обикновено 0,25 mg веднъж дневно.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца, които тежат 50 kg и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Торендо за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб

Въпреки че заболяването се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се разделят. Повишаване на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Начин на приложение

Перорално приложение

Трябва да приемете таблетката с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торендо

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят патологични движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите патологични сърдечни пулсации или припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Торендо

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това. Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.
- **Не вземайте двойна доза (две дози наведнъж), за да компенсирате пропуснатата.**

Ако сте спрели приема на Торендо

Не трябва да спирате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже.

Симптомите Ви може да се възвърнат. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Уведомете незабавно Вашия лекар ако изпитате някои от следните нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 100 души):

- Имате деменция и изпитате внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми за инсулт.
- Имате късна дискинезия (потрепващи или резки движения на лицето, езика или други части на тялото, които не може да контролирате). Незабавно кажете на Вашия лекар ако се появят неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може би ще трябва да спрете приема на рисперидон.

Уведомете незабавно Вашият лекар, ако изпитате някои от следните нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 1000 души):

- Имате кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове към белите дробове, което да доведе до болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ;
- Развийте висока температура, мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (заболяване, наречено „невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно медицинско лечение;
- Сте мъж и получите дълга или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да се наложи незабавно медицинско лечение;
- Получите тежка алергична реакция, характеризирана с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, недостиг на въздух, сърбеж, обрив по кожата или рязко спадане на кръвното налягане.

Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Трудност при заспиване или събуждане по време на сън;
- Паркинсонизъм: Това състояние може да включва: бавно или нарушено движение, усещане за скованост или стягане на мускулите (движенията са съпроводени с треперене (тремор)), а понякога и усещане сякаш движението "замръзва" и след това продължава отново. Други признаци на паркинсонизъм включват бавна, объркана походка, тремор в покой, увеличено количество слюнка и/или лигавене и масковиден израз на лицето;
- Чувство на сънливост или намалена бдителност;
- Главоболие.

Чести (може да засегнат от 1 до 10 души):

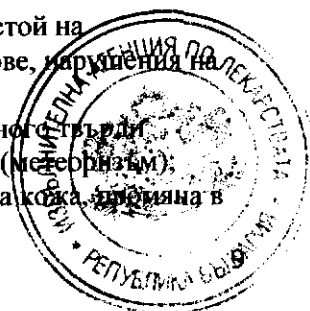
- Пневмония, инфекция на дихателните пътища (bronхит), симптоми на настинка, инфекция на синусите, инфекция на уринарния тракт, инфекция на ухото, усещане за симптоми на грип;
- Повишени нива на хормон, наречен "пролактин", открити при кръвен тест (което може да има или да няма симптоми). Симптомите на високия пролактин се срещат нечесто и при мъжете могат да включват парастване на гърдите, затруднения при получаване или поддържане на ерекция, понижено сексуално желание или друга сексуална дисфункция. При жените те могат да включват дискомфорт на гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснати менструални периоди или други проблеми с Вашия цикъл или проблеми с фертилитета;
- Повишаване на теллото, повишен апетит, намален апетит;
- Разстройство на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, безпокойство;
- Дистония: това е състояние, включващо бавно или продължително неволево свиване на мускулите. Въпреки че може да включва някаква част от тялото (и може да доведе до аномална поза), дистонията често включва мускулите на лицето, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта;



- Замаяност;
- Дискинезия: това е състояние, включващо неволни движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спазматични или гърчови движения или потрепвания;
- Тремор (треперене);
- Замъглено зрение, инфекция на очите или "зачервено око";
- Ускорен пулс, високо кръвно налягане, задух;
- Болки в гърлото, кашлица, кървене от носа, запушен нос;
- Болка в корема, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, нарушено храносмилане, сухота в устата, зъбобол;
- Обрив, зачервяване на кожата.
- Мускулни спазми, костни или мускулни болки, болки в гърба, болки в ставите;
- Инконтиненция (незадържане на урина);
- Подуване на тялото, ръцете или краката, повишена температура, болка в гърдите, слабост, умора, болка;
- Падане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция, ограничена до единична област на кожата или част от тялото, вирусна инфекция, възпаление на кожата, причинено от акари;
- Намаляване на тип бели кръвни клетки, които Ви помагат да се предпазите от инфекция, намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите (кръвни клетки, които Ви подпомагат спирането на кървенето), анемия, намаляване на червените кръвни клетки, повишаване на еозинофилите (тип бели кръвни клетки) в кръвта Ви;
- Алергична реакция;
- Диабет или влошаване на диабета, високо кръвна захар, прекомерно пиене на вода;
- Отслабване, загуба на апетит, водеща до недोхранване и ниско телесно тегло;
- Повишен холестерол в кръвта;
- Приповдигнато настроение (мания), объркване, понижен сексуален интерес, нервност, кошмари;
- Липса на реакция към стимули, загуба на съзнание, ниска степен на съзнание;
- Конвулсии (припадъци), прималяване;
- Непреодолимо желание да движате части от тялото Ви, нарушение на равновесието, нарушена координация, замайване при стоене, нарушения на вниманието, проблеми с говора, загуба или необичайно чувство за вкус, намалено усещане на кожата към болка и докосване, Усещане за изтръпване или мравучкане по кожата;
- Свръхчувствителност на очите към светлината, сухо око, повишено сълзоотделяне, зачервяване на очите;
- Световъртеж, шум в ушите, болка в ушите;
- Предсърдно мъждене (нарушен сърдечен ритъм), прекъсване на проводимостта между горната и долната част на сърцето, нарушена електрическа проводимост на сърцето, удължаване на QT интервала от сърцето, бавна сърдечна честота, патологични отклонения електрическо проследяване на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), чувство на усещане на собствения пулс (палпитации);
- Понижено кръвно налягане, понижено кръвно налягане при изправяне (вследствие на това някои хора, приемащи ризперидон, могат да се чувстват прималяли, замаяни или да седнат внезапно, когато се изправят);
- Зачервяване на лицето, шията и деколтето;
- Пневмония, причинена от инхалиране на храна, белодробен застой, застой на дихателните пътища, хъркащи хрипове от белия дроб, свистящи хрипове, нарушения на гласа, нарушение на дихателните пътища;
- Стомашна или чревна инфекция, инконтиненция на изпражненията, много гърд, изпражнение, затруднено преглъщане, прекомерно отделяне на газове (метеоризъм);
- Копривна треска, сърбеж, косопад, втвърдяване на кожата, екзема, суха кожа, дегидратация в



- цвета на кожата, акне, бележ се и сърбящ скалп или кожа, кожни нарушения, кожни лезии;
- Повишаване на КФК (креатин фосфокиназа) в кръвта Ви - ензим, който понякога се отделя при мускулно увреждане;
 - Анормална поза, скованост на ставите, оток на ставите, мускулна слабост, болка в областта на врата;
 - Често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране;
 - Ерекtilна дисфункция, нарушение на еякулацията;
 - Липса на менструален цикъл, пропуснати менструални периоди или други проблеми с Вашия цикъл (жени);
 - Нарастване на гърдите при мъже, отделяне на мляко от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдите, дискомфорт на гърдите, вагинален секрет;
 - Подуване на лицето, устата, очите или устните;
 - Втрисане, повишаване на телесната температура;
 - Промяна в походката;
 - Усещане за жажда, неразположение, дискомфорт в областта на гърдния кош, усещане за "безсилие", дискомфорт;
 - Повишени чернодробни трансминази в кръвта, повишени нива на ГГТ (чернодробен ензим, наречен гама-глутамилтрансфераза) в кръвта, повишени нива на чернодробни ензими в кръвта;
 - Болка по време на процедура.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Инфекция;
- Несъответстваща секреция на хормона, който регулира обема на урината;
- Ходене по време на сън;
- Разстройство на храненето, свързано със съня;
- Захар в урината, ниска кръвна захар, повишено ниво на триглицеридите в кръвта (липиди);
- Липса на емоция, невъзможност за достигане на оргазъм;
- Липса на движение или реакции в будно състояние (кататония);
- Проблеми с кръвоносните съдове в мозъка;
- Кома поради неконтролиран диабет;
- Тремор на главата;
- Глаукома (повишено вътреочно налягане), проблеми с движението на очите, въртене на очите, крусти на клепачите;
- Проблеми с очите при операция на катаракта. При операция на катаракта може да се прояви състояние, наречено интраоперативен синдром на малката зеница (IFIS), ако приемате или сте приемали ризперидон. Ако се нуждаете от операция по катаракта, не забравяйте да уведомите очния си лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство;
- Опасно нисък брой от определен тип бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекцията в кръвта Ви;
- Прекомерен прием на вода;
- Нерегулярен сърдечен ритъм;
- Затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), бързо, плитко дишане;
- Възпаление на панкреаса, обструкция на червата;
- Подуване на езика, напукани устни, лекарство-свързан кожен обрив;
- Пърхот;
- Разпадане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза);
- Закъснение на менструалния цикъл, нарастване на жлезите в гърдите, уголемяване на гърдите, отделяне на секрет от гърдите;
- Повишени нива на инсулин (хормон, който контролира нивото на кръвната захар) в кръвта Ви;
- Втвърдяване на кожата;
- Понижена телесна температура, студени крайници (ръце и крака);



- Симптоми на отнемане на лекарството;
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет
- Тежка алергична реакция с оток, който може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане
- Липса на чревна перисталтика (движение на червата), което причинява чревна обструкция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Тежък или животозастрашаващ обрив с мехури и лющене на кожата, който може да започне в и около устата, носа, очите и гениталиите и да се разпространи в други части на тялото (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза).

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на друго лекарство, наречено палиперидон, което е много подобно на рисперидон, така че те могат да се очакват и при Торендо/Торендо Q-Tab: Ускорен сърдечен ритъм при изправяне.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Обикновено нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат подобни на тези при възрастните.

- Следните нежелани реакции са съобщавани по-често при деца и юноши (от 5- до 17-годишни), отколкото при възрастни: чувство на сънливост или намалено внимание, умора, главоболие, повишен апетит, повръщане, общи симптоми на настинка, назална конгестия, коремна болка, замаяност, кашлица, повишена температура, тремор (треперене), диария и инконтиненция (незадържане) на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Торендо

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Торендо

- Активното вещество е рисперидон (*risperidon*). Всяка таблетка съдържа 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg рисперидон.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката: Лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат. Филмово покритие: Хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, пропилен гликол, само в 2 mg: Червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), само в 3 mg: Хиолиново жълто (E104), само в 4 mg: Хиолиново жълто (E104), индиготин (E132). Вижте точка 2 „Торендо филмирани таблетки съдържа лактоза и натрий“

Как изглежда Торендо и какво съдържа опаковката

Торендо 1 mg филмирани таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Торендо 2 mg филмирани таблетки са оранжеви, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Торендо 3 mg филмирани таблетки са жълти, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Торендо 4 mg филмирани таблетки са зелени, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да се дели на равни половини.

Предлагат се кутии с по 20, 30 и 60 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

