

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

□TOREND0 1 MG FILMOM OBLOŽENA TABLETA

□TOREND0 2 MG FILMOM OBLOŽENA TABLETA

□TOREND0 3 MG FILMOM OBLOŽENA TABLETA

□TOREND0 4 MG FILMOM OBLOŽENA TABLETA

risperidon

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Torendo i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Torendo
3. Kako uzimati Torendo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Torendo?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TOREND0 I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek uvrštavamo u skupinu lijekova nazvanih antipsihotici.

Lijek Torendo se upotrebljava:

- za liječenje shizofrenije sa simptomima kod kojih možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari kojih nema, vjerujete u stvari koje nisu istinite, osjećate neuobičajenu sumnjičavost ili tjeskobu, smušeni ste.
- za liječenje manije za koju su karakteristični uzbuđeno, povišeno raspoloženje, uznemirenost, oduševljenost ili hiperaktivnost. Manija se pojavljuje kod bolesti nazvane bipolarni poremećaj.
- za kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom koji mogu ozlijediti sebe li druge. Prethodno se treba posavjetovati o alternativnom nefarmakološkom liječenju.
- za kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresije u djece (u dobi od najmanje 5 godina) sa psihičkom retardacijom i adolescenata s poremećajima ponašanja.

Torendo može pomoći ublažiti simptome vaše bolesti i spriječiti povratak simptoma.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TOREND0

Nemojte uzimati Torendo

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na risperidon ili bilo koji sastojak lijeka Torenđa (navedeno u poglavlju 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se koje od navedenih stanja na vas, porazgovarajte se sa svojim ljekarom prije upotrebe lijeka Torenđa.

Budite oprezni sa Torenđom

Prije upotrebe lijeka Torenđa posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom:

- ako imate teškoće sa srcem (to može uključiti neredovito kucanje srca), ako ste skloni niskom krvnom pritisku ili ako uzimate lijekove za krvni pritisak. Lijek Torendo može sniziti krvni pritisak. Možda će trebati prilagoditi dozu lijeka.
- ako znate za bilo koji faktor koji bi mogao povećati vjerovatnoću za moždani udar, npr. visoki krvni pritisak, kardio-vaskularni poremećaji ili poremećaji krvotoka u mozgu.
- ako ste ikad iskusili nehotične pokrete jezika, usta i lica

Odobreno
ALMBIH
13.5.2024.

- ako ste ikad imali stanje čiji simptomi uključuju visoku temperaturu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (stanje poznato i kao maligni neuroleptički sindrom)
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju.
- ako znate da ste imali niske razine bijelih krvnih stanica u prošlosti (koje mogu ali ne moraju biti prouzročene drugim lijekovima)
- ako imate šećernu bolest.
- ako imate epilepsiju.
- ako ste muškarac te ste nekada imali produljenu ili bolnu erekciju.
- ako imate teškoće s održavanjem tjelesne temperature odnosno ako se brzo pregrijete.
- ako imate tegobe s bubrežima.
- ako imate tegobe s jetrom.
- ako imate nenormalno veliku koncentraciju hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je ovisan o prolaktinu.
- ako ste Vi sami ili netko od članova obitelji u prošlosti već imali krvne ugruške jer su lijekovi ove vrste povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se koje od nabrojenih stanja na vas, prije uzimanja lijeka Torenda porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Budući da je kod bolesnika koji uzimaju risperidon vrlo rijetko primijećen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su nužne u borbi protiv infekcije, Vaš ljekar može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Za vrijeme upotrebe lijeka Torenda možete se udebljati. Značajan porast tjelesne težine može nepovoljno uticati na Vaše zdravlje. Vaš ljekar treba redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je kod bolesnika koji uzimaju risperidon primijećen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti, Vaš ljekar treba pratiti znakove visokog krvnog šećera. Kod bolesnika s već postojećom šećernom bolesti potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Risperidon često povisuje razine hormona nazvanog "prolaktin", što može uzrokovati nuspojave kao što su menstrualni poremećaji ili teškoće s plodnošću kod žena, oticanje dojki kod muškaraca (vidjeti Moguće nuspojave). Ukoliko dođe do takvih učinaka, preporučuje se određivanje razine prolaktina u krvi.

Tokom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti koliko je potrebno. Isto tako, šarenica (obojeni dio oka) može tokom operacije postati mlohava, što može dovesti do oštećenja oka. Ukoliko planirate operaciju na oku, svakako obavijestite liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Stariji ljudi s demencijom

Kod starijih ljudi s demencijom postoji povećani rizik od moždanog udara. Ako imate demenciju koju je uzrokovao moždani udar, ne smijete uzimati risperidon.

Za vrijeme liječenja risperidonom morat ćete češće posjetiti ljekara.

Ako ste opazili odnosno ako je vaš skrbnik opazio naglu promjenu u Vašem psihičkom stanju ili iznenadnu slabost ili ukočenost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, nerazgovijetan govor, također samo za kratko vrijeme, odmah potražite ljekarsku pomoć. Ovi znakovi mogu biti karakteristični za moždani udar.

Djeca i adolescenti

Prije početka liječenja poremećaja u ponašanju, potrebno je isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja. Ako se tokom liječenja risperidonom pojavi umor, teškoće s koncentracijom možete ublažiti promjenom vremena uzimanja lijeka.

Prije početka liječenja možda će izmjeriti tjelesnu težinu Vama ili Vašem djetetu te je možda redovito pratiti tijekom liječenja.

U maloj studiji koja nije dovela do određenog zaključka, prijavljen je porast visine kod djece koja su uzimala risperidon, međutim, nije poznato je li do te pojave došlo zbog lijeka ili zbog drugog razloga.

Uzimanje drugih lijekova sa Torendom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta, uključujući biljne pripravke.

Osobito je važno da porazgovarate s ljekarom ili farmaceutom ako uzimate nešto od navedenoga:

- lijekove koji djeluju na Vaš mozak te Vam pomažu da se smirite (benzodiazepini), neke lijekove protiv bolova (opioidi), lijekove protiv alergija (neki antihistaminici) jer risperidon može povećati sedativni učinak tih lijekova.
- lijekove koji mijenjaju električnu provodljivost srca, npr. lijekove protiv malarije, lijekove za teškoće sa srčanim ritmom, lijekove protiv alergija (antihistaminici), neke antidepresive i druge lijekove za psihičke tegobe.
- lijekove koji usporavaju srčanu frekvenciju.
- lijekove koji smanjuju koncentraciju kalija u krvi (neki diuretici).
- lijekove koji snižavaju krvni pritisak. Lijek Torendo može sniziti krvni pritisak.
- lijekove protiv Parkinsonove bolesti (npr. levodopa).
- lijekovi koji povećavaju aktivnost centralnog nervnog sistema (psihostimulansi, poput metilfenidata)
- lijekove za mokrenje (diuretici), koji se upotrebljavaju kod tegoba sa srcem ili oticanja dijelova tijela zbog zadržavanja suviše tekućine (npr. furosemid ili klorotiazid). Kod starijih bolesnika s demencijom, uzimanje lijeka Torenda, samog ili u kombinaciji s furosemidom, može povećati rizik od moždane kapi ili smrti.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija),
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije),
- fenobarbital.

Ako počnete ili prestanete uzimati te lijekove, možda ćete trebati drugačiju dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu povećati učinak risperidona:

- kinidin (upotrebljava se za liječenje određenih srčanih bolesti),
- antidepresivi, kao što su paroksetin, fluoksetin, triciklički antidepresivi,
- blokatori beta-adrenergičkih receptora (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog pritiska),
- fenotiazini (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje psihoza ili kao lijekovi za smirivanje),
- cimetidin, ranitidin (lijekovi za smanjivanje želučane kiseline),
- itakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija),
- neki lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje HIV-a/AIDS-a, kao što je ritonavir,
- verapamil, lijek koji se upotrebljava za liječenje visokog krvnog pritiska i/ili nenormalnog srčanog ritma,
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje depresije i drugih psihičkih poremećaja.

Ako počnete ili prestanete uzimati te lijekove možda ćete trebati drugačiju dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se koje od nabrojenih stanja na vas, prije upotrebe lijeka Torenda porazgovarajte se sa svojim ljekarom.

Uzimanje hrane i pića sa Torendom

Lijek možete uzeti s hranom ili bez nje. Tokom uzimanja lijeka Torenda morate izbjegavati alkohol.

Trudnoća i dojenje

- Ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite, prije upotrebe lijeka Torenda posavjetujte se s ljekarom. On će odlučiti možete li upotrebljavati lijek.
- U novorođenčadi žena koje su u zadnjem tromjesečju trudnoće uzimale lijek Torendo, mogu se pojaviti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost ili slabost mišića, pospanost, nemir, teškoće s disanjem i poremećaji hranjenja. Opazite li kod djeteta bilo koji od tih simptoma, posavjetujte se s ljekarom.
- Risperidon može povišiti Vaše razine hormona pod nazivom "prolaktin", koji može uticati na plodnost (vidjeti Moguće nuspojave).

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtjeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Za vrijeme uzimanja lijeka Torenda može doći do vrtoglavice, umora i teškoća s vidom. Prije nego počnete voziti, upravljati oruđima ili mašinama, posavjetujte se s ljekarom.

**Odobreno
ALMBIH
13.5.2024.**

Ostala upozorenja

Lijek Torendo sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI TORENDO?

Kod uzimanja lijeka Torenda tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Preporučene doze su kako je navedeno:

Liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg na dan. Drugi dan se doza može povećati na 4 mg na dan.
- Ljekar može promijeniti dozu s obzirom na Vašu reakciju na liječenje.
- Kod većine ljudi djelotvorne dnevne doze su od 4 do 6 mg.
- Cjelokupnu dnevnu dozu možete uzeti kao samo jednu dozu ili je podijelite na dvije doze. Ljekar će Vam reći što je bolje za vas.

Stariji ljudi

- Preporučena početna doza je 0,5 mg dvaput na dan.
- Ljekar Vam može ovu dozu postupno povećavati, do doze 1 do 2 mg dvaput na dan.
- Ljekar će vam reći kakva doza je prikladna za Vas.

Liječenje manije

Odrasli

- Početna doza je 2 mg jedanput na dan.
- Ljekar Vam može ovu dozu postupno povećavati, ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.
- Kod većine ljudi djelotvorne doze su od 1 do 6 mg jedanput na dan.

Starije osobe

- Preporučena početna doza je 0,5 mg dvaput na dan.
- S obzirom na Vašu reakciju na liječenje, ljekar Vam dozu može postupno prilagođavati do doze 1 do 2 mg dvaput na dan.

Liječenje dugotrajne agresije kod osoba s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući starije ljude)

- Početna doza je 0,25 mg dvaput na dan.
- S obzirom na Vašu reakciju na liječenje, ljekar Vam može postepeno povećavati dozu.
- U većine ljudi djelotvorna doza je 0,5 mg dvaput na dan. U nekih bolesnika bit će potrebna doza 1 mg dvaput na dan.
- Kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom liječenje ne smije trajati duže od 6 sedmica.

Djeca i adolescenti

Lijek Torendo nije prikladan za liječenje shizofrenije i bipolarnu maniju kod djece i adolescenata, mlađih od 18 godina.

Liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doza je ovisna o tjelesnoj masi Vašeg djeteta:

Djeca s tjelesnom masom manjom od 50 kg

- Preporučena početna doza je 0,25 mg jedanput na dan.
- Doza se može svaki drugi dan povećavati po 0,25 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 do 0,75 mg jedanput na dan.

Djeca s tjelesnom masom većom od 50 kg

- Preporučena početna doza je 0,5 mg jedanput na dan.
- Doza se može svaki drugi dan povećavati po 0,5 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 do 1,5 mg jedanput na dan.

Kod bolesnika s poremećajima ponašanja liječenje ne smije trajati duže od 6 sedmica.

**Odobreno
ALMBIH
13.5.2024.**

Lijek Torendo nije pogodan za liječenje poremećaja ponašanja kod djece mlađe od 5 godina.

Bolesnici s bolestima bubrega ili jetre

Sve početne doze treba prepoloviti, bez obzira na to koju bolest odnosno poremećaj liječimo. U toj skupini bolesnika doze treba povećavati sporije.

Risperidon treba u toj skupini bolesnika oprezno primjenjivati.

Način primjene

Za oralnu primjenu

- Tabletu progutajte s malo tekućine
- Razdjelna linija služi samo zato da pomogne lomljenju tablete ako Vam je gutanje cijele tablete otežano.

Ako uzmete više Torenda nego što ste trebali

- Odmah posjetite ljekara. Sa sobom uzmite kutiju s lijekom.
- Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, bit ćete možda pospani ili umorni, možda ćete imati nenormalne tjelesne pokrete, teškoće kod stajanja i hodanja, vrtoglavicu zbog niskog krvnog pritiska, srce će Vam možda nenormalno lupati, možda će se pojaviti grčevi.

Ako ste zaboravili uzeti Torendo

- Izostavljenu dozu uzmite odmah kad se sjetite. Ako je već skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite izostavljenu i s uzimanjem nastavite kao obično. Ako ste propustili dvije ili više doza, posavjetujte se s ljekarom.
- **Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze najedanput) ako ste zaboravili uzeti prethodnu.**

Ako prestanete uzimati Torendo

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako Vam to nije propisao vaš ljekar. Simptomi vaše bolesti mogu se ponoviti. Ako se ljekar odluči za prestanak liječenja ovim lijekom, dozu će Vam u nekoliko dana postupno smanjivati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Torenda obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Torendo može izazvati nuspojave, koje se ne javljaju u svih bolesnika.

Obavijestite svog ljekara odmah ako osjetite neku od sljedećih neuobičajenih nuspojava (mogu se javiti kod do 1 od 100 ljudi):

- ako imate demenciju i osjetite naglu promjenu mentalnog stanja ili naglu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani, ili nerazgovijetno govorite, čak i kroz kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- tardivna diskinezija (grčeviti ili trzajni pokreti na Vašem licu, jeziku ili drugim dijelovima tijela koje ne možete kontrolirati). Smjesta obavijestite Vašeg ljekara ako primijetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica jer može biti potreban prekid uzimanja risperidona.

Odmah obavijestite svog ljekara ako se pojave sljedeće rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- ako se pojave krvni ugrušci u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile do pluća i uzrokovati bol u prsima i otežano disanje. Ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.
- ako osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili sniženu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva "maligni neuroleptički sindrom)". Može biti potrebna hitna medicinska pomoć.
- ukoliko ste muškarac te imate produženu ili bolnu erekciju; to se naziva priapizam. Može biti potrebna hitna medicinska pomoć.
- ako osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid uzimanja risperidona.
- ako se pojavi jaka alergijska reakcija karakterizirana vrućicom, oticanjem usta, lica, usana ili jezika, kratkoćom daha, svrbežom, kožnim osipom ili padom krvnog tlaka.

**Odobreno
ALMBIH
13.5.2024.**

Može doći do sljedećih nuspojava:

Veoma česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- otežano uspaljivanje ili održavanje sna
- Parkinsonizam: Ovo stanje može obuhvaćati: polako ili otežano kretanje, osjećaj ukočenosti ili napetosti mišića (što pokrete čini grčevitima), a ponekad i osjećaj "zamrzavanja" pokreta te ponovnog pokretanja. Drugi znakovi parkinsonizma uključuju usporeni hod uz vučenje nogu, drhtanje kod mirovanja, pojačano izlučivanje sline i/ili slinjenje te gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjena budnost.
- Glavobolja.

Česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- upala pluća, infekcija prsišta (brohitis), česti simptomi prehlade, infekcija sinusa, infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate prehladu
- povišene razine hormona nazvanog "prolaktin" nađene kod pretraga krvi (koje mogu ali ne moraju uzrokovati simptome). Simptomi povišene razine prolaktina pojavljuju se rijetko, a kod muškaraca mogu uključiti oticanje dojki, otežano postizanje ili održavanje erekcije, smanjenu spolnu želju ili drugu spolnu disfunkciju. Kod žena mogu uključiti nelagodu u dojka, curenje mlijeka iz dojki, izostanak menstruacije ili druge teškoće s ciklusom ili teškoće s plodnošću.
- povećanje tjelesne mase, smanjeni apetit, smanjenje tjelesne mase,
- poremećaji spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir,
- distonija: stanje je to koje uključuje sporo ili neprekidne nevoljno grčenje mišića. Budući da može uključiti bilo koji dio tijela (i može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često zahvaća mišiće lica, uključujući nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
- vrtoglavica,
- diskinezija: stanje je to koje uključuje nevoljne pokrete mišića te može uključiti opetovane, grčevite pokrete ili pokrete uvijanja ili trzaje,
- tremor (drhtanje),
- zamagljen vid, infekcija oka ili "ružičasto oko",
- ubrzano kucanje srca, povišen krvni pritisak, otežano disanje,
- bolno grlo, začepljen nos, krvarenja iz nosa, kašalj,
- bolovi ili nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, Indigestion, loša probava, suha usta, zubobolja,
- osip, crvenilo na koži,
- mišićni grčevi, mišićno-koštani bolovi, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima,
- inkontinencija (gubitak kontrole) urina
- edem po cijelom tijelu, oticanje ruku i nogu, povišenje tjelesne temperature, bolovi u prsima, umor, bolovi,
- padovi.

Povremene (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- infekcija dišnih putova, upala mjehura, infekcija oka, upala tonzila, gljivična infekcija nokata, upala kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože koju su uzrokovale grinje,
- smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica koje Vam pomažu u zaštiti protiv infekcije, smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjivanje broja krvnih pločica (krvne stanice koje pomažu zaustaviti krvarenje), anemija, smanjeni broj crvenih krvnih stanica, povećani broj eozinofila (posebne bijele krvne stanice),
- alergijska reakcija,
- šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, povišen krvni šećer, prekomjerno pijenje vode,
- gubitak tjelesne težine, smanjeni apetit koji se očituje kao pothranjenost i mala tjelesna masa,
- povišena razina holesterola u krvi,
- stanje povišenog raspoloženja (manija), smušenost, smanjen libido, razdražljivost, noćne more
- izostanak reakcije na podražaje, gubitak svijesti, smanjeni stupanj svijesti,
- konvulzije (napadaji), nesvjestica,
- nestrpljiva potreba za pokretanjem tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, vrtoglavica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, teškoće kod govorenja, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjena osjetljivost kože za bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili utrnulosti kože,
- preosjetljivost na svjetlo, suho oko, povećano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zvonjava u ušima, bolovi u uhu,
- fibrilacija atrija (nenormalni srčani ritam), prekid u provođenju između gornjih i donjih dijelova srca, nenormalna električna provodljivost srca, produženje srčanog QT-intervala, spori otkucaji srca, nepravilnosti u praćenju električne aktivnosti srca (EKG), osjećaj lepršanja ili lupanja u prsima (palpitacije),

- snižen krvni pritisak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedicu, neki ljudi koji uzimaju risperidon mogu osjetiti nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvjestiti kad naglo ustanu ili sjednu, crvenjenje,
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, blokada pluća, blokada dišnih putova, hrapav/zviždeći zvuk tokom disanja, zviždanje u plućima, poremećaji glasa, poremećaji dišnih putova,
- infekcija želuca ili crijeva, nemogućnost zadržavanja stolice, veoma tvrda stolica, teško gutanje, prekomjerno izlaženje plina ili vjetрови,
- osip (ili koprivnjača), svrbež kože, ispadanje kose, zadebljanje kože, ekcem, suha koža, dekoloracija kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, problematična koža, oštećenje kože
- povećana koncentracija kreatinin fosfokinaze u krvi, enzima koji se ponekad oslobađa kod pucanja mišića,
- nenormalno tjelesno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bolovi u vratu,
- često mokrenje, nemogućnost mokrenja, bolno mokrenje,
- poremećaji erekcije, teškoće s ejakulacijom,
- gubitak menstrualnog ciklusa, izostanak menstruacije ili drugi problemi s Vašim ciklusom (žene)
- povećanje dojki kod muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol u dojki, nelagoda u dojki, iscjedak iz rodnice,
- oticanje lica, usne šupljine, očiju ili usana
- zimica, povišena tjelesna temperatura
- promjena u načinu kako hodate,
- osjećaj žeđi, opće loše osjećanje, nelagoda u prsima, osjećaj mrzovolje, nelagoda
- povišene razine jetrenih transaminaza, povišen GGT (jetreni enzim koji je nazvan gama-glutamilttransferaza u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi,
- proceduralna bol.

Rijetke (mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba):

- Infekcije,
- nepravilno izlučivanje hormona koji regulira količinu mokraće,
- mjesečarenje
- poremećaj prehrane vezan za spavanje
- šećer u mokraći, niska razina šećera u krvi, visoke razine triglicerida (masnoća) u krvi
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma,
- ne krećete se ili ne reagirate dok ste budni (katatonija) problemi s krvnim žilama u mozgu,
- koma zbog nekontrolirane šećerne bolesti,
- tresenje glave,
- glaukom (povećani pritisak u očnoj jabučici), teškoće u pokretanju očiju, kolutanje očima, kraste na rubovima vjeđa,
- problemi s okom tokom operacije katarakte. Ako uzimate ili ste uzimali risperidon, tokom operacije katarakte može doći do intraoperativnog sindroma mlohavе šarenice (IFIS). Ako Vam je potrebna operacija katarakte, obavezno obavijestite ljekara oftalmologa da uzimate ili ste uzimali ovaj lijek.
- opasno nizak broj određenog tipa bijelih krvnih stanica koje su u Vašoj krvi potrebne za borbu protiv infekcije,
- opasno prekomjerno pijenje vode,
- nepravilni otkucaji srca,
- teško disanje za vrijeme spavanja (apneja u spavanju), brzo plitko disanje,
- upala gušterače, blokada crijeva,
- otečeni jezik, raspucale usne, osip na koži povezan s lijekom,
- prhut,
- propadanje mišićnih vlakana i bolovi u mišićima (rabdomioliza),
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezda u Vašim dojkaма dojki, povećanje prsa, iscjedak iz dojki,
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razine šećera u krvi) u Vašoj krvi
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke i noge,
- simptomi zbog ustezanja lijeka,
- žutilo kože i očiju (žutica).

Veoma rijetke (mogu zahvatiti do 1 na 10.000 osoba):

- komplikacije opasne za život kod nekontrolirane šećerne bolesti,
- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem koje može zahvatiti ždrijelo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljno pokretanje mišića crijeva što uzrokuje zastoј.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Ozbiljan ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija te se proširiti na druga područja tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

Općenito se kod djece očekuju nuspojave slične onima koje se pojavljuju kod odraslih.

Sljedeće nuspojave su prijavljivane češće kod djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego kod odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjena budnost, umor (iscrpljenost), glavobolja, pojačan apetit, povraćanje, česti simptomi prehlade, začepljenost nosa, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (nedostatak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TORENDU?

Torendo morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Torendo ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Posavjetujte se s farmaceutom o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvati okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta Torendo sadrži?**

- Ljekovita supstanca je risperidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg, 2 mg, 3 mg ili 4 mg risperidona.
- Pomoćne supstance filmom obloženih tableta od 1 mg su laktoza monohidrat, praškasta celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrij karmelozat (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), natrij laurilsulfat i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), talk (E553b) i propilenglikol (E1520) u film-ovojnici.
- Pomoćne supstance filmom obloženih tableta od 2 mg su laktoza monohidrat, praškasta celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrij karmelozat (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), natrij laurilsulfat i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), talk (E553b), propilenglikol (E1520), crveni željezo oksid (E172) i žuti željezo oksid (E172) u film-ovojnici.
- Pomoćne supstance filmom obloženih tableta od 3 mg su laktoza monohidrat, praškasta celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrij karmelozat (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), natrij laurilsulfat i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), talk (E553b), propilenglikol (E1520) i kinolin žuto bojilo (E104) u film-ovojnici.
- Pomoćne supstance filmom obloženih tableta od 4 mg su laktoza monohidrat, praškasta celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrij karmelozat (E468), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), natrij laurilsulfat i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), talk (E553b), propilenglikol (E1520), kinolin žuto bojilo (E104) i indigotin (E132) u film-ovojnici.

Kako Torendo izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete od 1 mg su bijele, ovalne, izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Filmom obložene tablete od 2 mg su narančaste, ovalne, izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Filmom obložene tablete od 3 mg su žute, ovalne, izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Filmom obložene tablete od 4 mg su zelene, ovalne, izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije po 30 filmom obloženih tableta (3 blistera po 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

30 x 1 mg: 04-07.3-2-2818/22, od 13.09.2023.godine

30 x 2 mg: 04-07.3-2-2819/22, od 13.09.2023.godine

30 x 3 mg: 04-07.3-2-2820/22, od 13.09.2023.godine

30 x 4 mg: 04-07.3-2-2821/22, od 13.09.2023.godine

Datum zadnje izmjene

13.05.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
13.5.2024.