

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	200 60444/45/46
Разрешение №	62008-10 23-03-2023
Форми	Се в устата /
Форми	се в устата /

Листовка: информация за пациента

Торендо Q-Tab 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Торендо Q-Tab 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Торендо Q-Tab 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата

рисперидон

Torendo Q-Tab 0.5 mg orodispersible tablets
Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets
Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

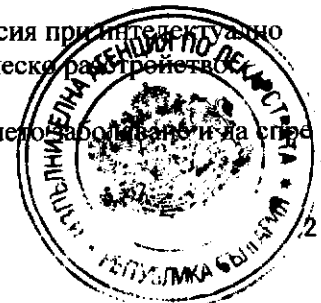
1. Какво представлява Торендо Q-Tab и за какво се използва

Торендо Q-Tab спада към група лекарства, наречени “антипсихотици”.

Торендо Q-Tab 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, ентузиазирани 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 Q-Tab може да помогне за облекчаване на симптомите на Вашето заболяване и да споре повторна поява на симптомите на заболяването.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торендо Q-Tab

Не приемайте Торендо Q-Tab

- 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 Q-Tab.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Торендо Q-Tab:

- 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 Q-Tab може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори, които са предразполагащи за 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 с 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.

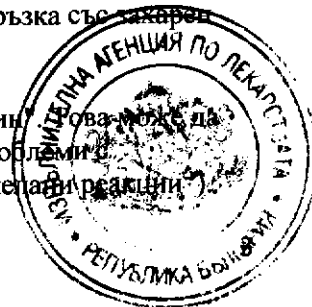
Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Торендо Q-Tab.

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 Q-Tab може да доведе до покачване на теллото. Значителното покачване на теллото може да повлияе неблагоприятно на Вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва теллото Ви.

Тъй като при пациентите, приемащи Торендо Q-Tab са наблюдавани захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет, Вашият лекар трябва да Ви проверява за признаци на висока кръвна захар. Пациентите с вече налични глюкоза в кръвта, във връзка със захарен диабет, трябва да се проследяват редовно.

Торендо Q-Tab 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 (черният кръг в средата на окото) може да не се 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 вниманието.

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 известно дали това е ефект от приложението на лекарството или има друга причина.

Други лекарства и Торендо Q-Tab

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 някое 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 Q-Tab може да понижи кръвното налягане;
- Лекарства за 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 Q-Tab, 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 Ви 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 от групата на 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 Ви 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 Q-Tab.

Торендо Q-Tab с храни, напитки и алкохол

Ви е може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Торендо Q-Tab.

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 приемате Торендо Q-Tab.
- 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 Q-Tab може да повиши нивата на хормона, наречен "пролактин", който може да повлияе на фертилитета (вижте точка „Възможни нежелани реакции“).

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с Торендо Q-Tab, 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 Q-Tab таблетки, диспергиращи се в устата съдържат аспартам

Това лекарство съдържа 0,40 mg аспартам в 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата, 0,80 mg аспартам в 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата и 1,60 mg аспартам в 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

3. Как да приемате Торендо Q-Tab



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 Q-Tab 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 Q-Tab 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.

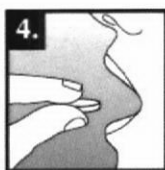
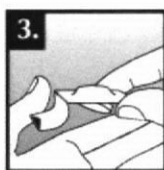
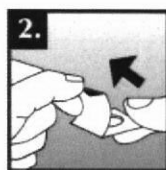
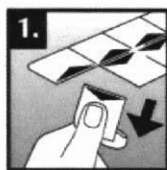
Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Начин на приложение

Перорално приложение

Торендо Q-Tab, таблетки, диспергиращи се в устата, са чупливи, затова не трябва да изваждате таблетките през фолиото чрез натиск, тъй като това може да ги повреди. Отворете блистерната опаковка по указания по-долу начин:

1. придържайте блистерната опаковка в края и откъснете един отрязък по хода на перфорирането,
2. повдигнете фолиото както е маркирано на картинка 2 и отворете внимателно,
3. извадете таблетката от опаковката,
4. поставете таблетката върху езика веднага след изваждането ѝ от блистерната опаковка.



Таблетката започва да се разлага бързо когато влиза в контакт със слюнката в устата и може да бъде погълната с или без вода. Устата трябва да бъде празна преди поставянето на таблетката върху езика. Таблетката не трябва да се разтрошава или дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торендо Q-Tab

- Незабавно трябва да Ви прегледа лекар. Вземете опаковката на лекарството 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 Q-Tab

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си споминете 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 Q-Tab

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 (погрешващи 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 Ви е:

- 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.
- развиете 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.

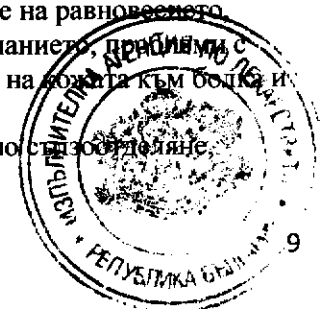
Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):



- 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 теглото, повишен апетит, намален апетит.
- Разстройство на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, безпокойство.
- Дистония: това е състояние, включващо бавно или продължително неволно 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):

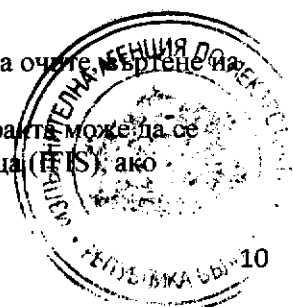
- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция, ограничена до единична област на кожата или част от тялото, вирусна инфекция, възпаление на кожата, причинено от акари.
- Намаляване на тип бели кръвни 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 движите части от тялото Ви, нарушение на равновесието, нарушена координация, замаяване при стоене, нарушения на вниманието, придобива с говора, загуба или необичайно чувство за вкус, намалено усещане на кожата към болка и докосване, усещане за изтръпване или мравучкане по кожата.
- Свърхчувствителност на очите към светлината, сухо око, повишено слънчозащитяне, 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 твърди изпражнения, затруднено преглъщане, прекомерно отделяне на газове (метеоризъм).
- Копривна треска, сърбеж, косопад, втвърдяване на кожата, екзема, суха кожа, промяна в цвета на кожата, акне, белез 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 гръдния 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.
- Трemor 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 малката зеница (IFIS), ако



- приемате или сте приемали рисперидон. 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,
 - Опасено 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, напухани 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, която има за резултат 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 стречен 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 Q-Tab

Да се съхранява 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.

Лекарственият 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 Q-Tab

- Активното вещество е рisperидон (*risperidone*). Всяка таблетка съдържа 0,5 mg, 1 mg или 2 mg рisperидон.
- Други съставки са манитол (E421), основен бутилметакрилатен съполимер, повидон K-25, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, аспартам (E951), кросповидон, червен железен оксид (E172), аромат на градинска мента, аромат на мента, калциев силикат, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Торендо Q-Tab таблетки, диспергиращи се в устата съдържат аспартам“

Как изглежда Торендо Q-Tab и какво съдържа опаковката

Торендо Q-Tab таблетки, диспергиращи се в устата са кръгли, леко изпъкнали, мраморно розови таблетки.

Предлагат се кутии с 30 таблетки, диспергиращи се в устата.

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>.

