

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Torendo 1 mg filmsko obložene tablete
Torendo 2 mg filmsko obložene tablete
Torendo 3 mg filmsko obložene tablete
Torendo 4 mg filmsko obložene tablete
risperidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Torendo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torendo
3. Kako jemati zdravilo Torendo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Torendo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Torendo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Torendo uvrščamo v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Torendo se uporablja za:

- zdravljenje shizofrenije s simptomi, pri kateri lahko vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, občutite neobičajno sumničavost ali tesnobo, ste zmedeni.
- zdravljenje manije, za katero so značilni zelo razburjeno, vzvišeno razpoloženje, vznemirjenost, navdušenost ali hiperaktivnost. Manija se pojavi pri bolezni, imenovani bipolarna motnja.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco, ki lahko poškodujejo sebe ali druge. Predhodno se je treba posvetovati o alternativnem nefarmakološkem zdravljenju.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo Torendo pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torendo

Ne jemljite zdravila Torendo

- če ste alergični na risperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Torendo pogovorite s svojim zdravnikom.

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Torendo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem (to lahko vključuje neredno bitje srca), če ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali če jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Torendo lahko zniža krvni tlak. Morda bo treba prilagoditi odmerek zdravila.
- veste za katerikoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, npr. visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih.
- so se pri vas kadar koli pojavili nehoteni gibi jezika, ust in obraza.
- ste kdaj imeli stanje, s simptomi kot so povišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali nezavest (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom).
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- ste že imeli nizko število belih krvnih celic (ki bi jo lahko ali ne povzročilo drugo zdravilo).
- ste sladkorni bolnik.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo.
- imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oziroma se hitro pregrejete.
- imate težave z ledvicami.
- imate težave z jetri.
- imate nenormalno veliko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina.
- če ste vi sami ali kdo od družinskih članov v preteklosti že imeli krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred jemanjem zdravila Torendo pogovorite s svojim zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so jemali risperidon, so zelo redko opazili nevarno nizko število belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo. Vaš zdravnik vam bo morda spremljal število belih krvnih celic v krvi.

Med uporabo zdravila Torendo se lahko zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje, zato mora vaš zdravnik redno spremljati vašo telesno maso.

Med jemanjem risperidona so pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, zato bo vaš zdravnik preverjal znake zvišane koncentracije sladkorja v krvi.

Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracije sladkorja v krvi.

Zdravilo Torendo pogosto zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo "prolaktin". To lahko pri ženskah povzroči neželene učinke kot so menstrualne motnje ali težave s plodnostjo, pri moških pa otekanje prsi (glejte poglavje Možni neželeni učinki). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, je priporočljivo preveriti koncentracije prolaktina v krvi.

Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta, operacija sive mrežnice) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna in to lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

Starejši ljudje z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki jo je povzročila možganska kap, ne smete jemati risperidona.

Med zdravljenjem z risperidonom boste morali pogosteje obiskati zdravnika.

Če ste opazili oziroma če je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

Otroci in mladostniki

Pred začetkom zdravljenja vedenjskih motenj je treba izključiti druge vzroke agresivnega vedenja. Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s spremembo časa jemanja zdravila.

Zdravnik bo morda izmeril vašo telesno maso ali telesno maso vašega otroka pred začetkom zdravljenja in jo nato redno spremljal med zdravljenjem.

V majhni študiji, ki ni dala končnih zaključkov, so pri otrocih, ki so prejeli risperidon poročali o zvišanju telesne višine. Ni znano ali je učinek povezan z zdravilom ali s kakšnim drugim vzrokom.

Druga zdravila in zdravilo Torendo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete kaj od navedenega:

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil.
- zdravila, ki spremenijo električno prevodnost srca, npr. zdravila proti malariji, zdravila za težave s srčnim ritmom (npr. kinidin), zdravila proti alergijam (antihistaminiki), nekatere antidepresive in druga zdravila za psihične težave.
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco.
- zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki).
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Torendo lahko zniža krvni tlak.
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (npr. levodopa).
- zdravila, ki povečajo delovanje osrednjega živčevja (psihostimulansi, kot je metilfenidat).
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (npr. furosemid ali klorotiazid). Pri starejših bolnikih z demenco lahko jemanje zdravila Torendo, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb),
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- fenobarbital.

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona:

- kinidin (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni),
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi,
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala),
- cimetidin, ranitidin (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline),
- itrakonazol in ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS, kot je ritonavir,
- verapamil, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali motenj srčnega ritma,

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- sertralin in fluvoksamin, zdravila za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih motenj.
Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Torendo pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravilo Torendo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Torendo se morate izogibati alkoholu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. On se bo odločil, ali zdravilo lahko uporabljate.
- Pri novorojenih ženskih, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Torendo, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Torendo lahko zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo prolaktin in lahko vpliva na plodnost (glejte poglavje 4).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Torendo lahko pride do vrtoglavice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje, se posvetujte z zdravnikom.

Torendo 1 mg in 2 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Torendo 3 mg in 4 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo, natrij in kinolinsko rumeno (E104)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". Kinolinsko rumeno (E104) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. Kako jemati zdravilo Torendo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

Zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik lahko spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti dnevni odmerki od 4 do 6 mg.
- Celotni dnevni odmerek lahko vzamete kot en sam odmerek ali ga razdelite v dva odmerka. Zdravnik vam bo povedal, kaj je boljše za vas.

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Starejši ljudje

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno povečuje do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

Zdravljenje manije

Odrasli

- Začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno povečuje, odvisno od vaše reakcije na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti odmerki od 1 do 6 mg enkrat na dan.

Starejši ljudje

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan.
- Glede na vašo reakcijo na zdravljenje vam zdravnik lahko odmerek postopoma prilagaja do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.

Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco

Odrasli (vključno s starejšimi ljudmi)

- Začetni odmerek je 0,25 mg dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam zdravnik lahko odmerek postopoma povečuje.
- Pri večini ljudi je učinkovit odmerek 0,5 mg dvakrat na dan. Pri nekaterih bolnikih bo potreben odmerek 1 mg dvakrat na dan.
- Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco zdravljenje ne sme trajati dlje kot 6 tednov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Torendo ni primerno za zdravljenje shizofrenije ali manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zdravljenje vedenjskih motenj

Otroci in mladostniki, stari 5 do 18 let

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka:

Otroci s telesno maso, manjšo kot 50 kg

- Priporočeni začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko vsak drugi dan povečuje po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 do 0,75 mg enkrat na dan.

Otroci s telesno maso, večjo kot 50 kg

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko vsak drugi dan povečuje po 0,5 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,5 do 1,5 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih z vedenjskimi motnjami zdravljenje ne sme trajati dlje kot 6 tednov.

Zdravilo Torendo ni primerno za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih, mlajših od 5 let.

Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji

Vse začetne odmerke je treba razpoloviti, ne glede na to, katero bolezen oz. motnjo zdravimo. V tej skupini bolnikov je treba odmerke povečevati počasneje.

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

Tableto pogoltnite z malo tekočine.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete na dva enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Torendo, kot bi smeli

- Takoj obiščite zdravnika. S sabo vzemite škatlo z zdravilom.
- Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, boste morda zaspani ali utrujeni, lahko boste imeli nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, vrtoglavico zaradi nizkega krvnega tlaka, srce vam bo lahko nenormalno bilo, lahko se bodo pojavili krči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Torendo

- Izpuščeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščenega in z jemanjem nadaljujte kot ponavadi. Če ste izpustili dva ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Torendo

Ne prenehajte jemati tega zdravila, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik. Simptomi vaše bolezni se lahko ponovijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom, vam bo odmerek v nekaj dnevih postopoma zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih občasnih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- imate demenco in opazite nenadne spremembe svojega duševnega stanja, šibkost ali odrevenelost (največkrat ene strani) obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- pojavi se tardivna diskinezija (trzanje ali sunkoviti gibi obraza, jezika, ali drugih delov telesa, ki jih ne morete nadzorovati). Če opazite nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza, takoj obvestite svojega zdravnika. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih redkih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- opazite krvne strdke v venah, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Krvni strdki lahko potujejo s krvjo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate povišano telesno temperaturo, okorele mišice, se potite ali imate zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi boleča ali dolgotrajna erekcija, ki se imenuje priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- če se pojavi huda alergijska reakcija, za katero so značilni zvišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, zasoplost, srbenje, kožni izpuščaj ali padec krvnega tlaka.

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- motnje spanja ali spanca
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje sline in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pljučnica, okužba dihal (bronhitis), simptomi nahoda, okužba obnosnih votlin, okužba sečil, okužba ušes, gripi podobna bolezen
- zvišan nivo hormona, ki ga imenujemo "prolaktin", kar ugotovimo s krvnimi preiskavami (zvišanje vrednosti hormona lahko povzroči simptome ali pa ne). Simptomi visokih koncentracij prolaktina se pojavijo občasno in lahko pri moških vključujejo: otekanje prsi, težave pri doseganju ali vzdrževanju erekcije, zmanjšano spolno slo ali drugo spolno disfunkcijo. Pri ženskah lahko vključujejo: nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije, druge menstruacijske težave ali motnje plodnosti.
- zvečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšan apetit
- motnje spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba, nemir
- distonija: stanje, ki se kaže s počasnim in neprekinjenim krčenjem mišic. Čeprav lahko distonija vključuje katerikoli del telesa (lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica
- diskinezija: stanje, ki se kaže z nehotenimi gibi mišic in lahko vključuje tudi ponavljajoče, krčevite ali trzajoče gibe
- tremor (tresenje)
- zamegljen vid, okužba oči ali "rdeče oko"
- pospešeno bitje srca, visok krvni tlak, težko dihanje
- vneto grlo, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos
- bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol
- izpuščaj, rdečica na koži
- mišični krči, bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih
- uhajanje urina (nezmožnost nadzora)
- otekanje telesa, rok ali nog, bolečina v prsih, vročina, šibkost, utrujenost, bolečina
- padci

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba, dihalnih poti, okužba mehurja, okužba očesa, vnetje mandeljev (tonzilitis), glivična okužba nohtov, vnetje kože, okužba kože omejena na posamezno mesto na koži ali na delu telesa, virusna okužba, vnetje kože povzročeno s pršicami
- zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitve), slabokrvnost, zmanjšano število rdečih krvnih celic, zvečano število eozinofilcev (posebne bele krvne celice)
- alergijska reakcija
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, visoka koncentracija sladkorja v krvi, prekomerno pitje vode
- hujšanje, izguba apetita, ki se kaže v podhranjenosti in nizki telesni masi
- zvišana koncentracija holesterola v krvi
- vznosenost (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, nervoznost, nočne more
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nizka stopnja zavesti

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- konvulzije (krči), omedlevica
- nemirna potreba po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, omotica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba ali nenormalno zaznavanje okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože
- preobčutljivost na svetlobo, suho oko, povečano solzenje, rdeče oči
- občutek vrtenja (vertigo), zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesu
- atrijska fibrilacija (nepravilen srčni ritem), motnje prevajanja med zgornjimi in spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje intervala QT v srcu, počasen srčni utrip, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek vibriranja ali močnega utripanja v prsnem košu (palpitacije)
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak kadar stojite (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemajo zdravilo Torendo, občutijo omedlevico, omotico ali pa se ob hitrem vstajanju ali sedenju zgrudijo), rdečica
- pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, zastoj krvi v pljučih, zapora dihalnih poti, piskanje v pljučih, sopenje, motnje glasu, boleznih dihalnih poti
- okužba želodca ali črevesja, nezmožnost zadrževanja blata, zelo trdo blato, težave pri požiranju, prekomerno izločanje plina ali vetrov
- izpuščaj (koprivnica), srbenje, izpadanje las, zadebelitev kože, ekcem, suha koža, razbarvanje kože, akne, luskasta, srbeča koža skalpa, boleznih kože, poškodba kože
- zvišana koncentracija CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encima, ki se včasih sprosti ob razpadanju mišic
- nenormalna telesna drža, togost sklepov, otekanje sklepov, šibkost mišic, bolečina v vratu
- pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, bolečina ob uriniranju
- motnje erekcije, motnje ejakulacije
- izguba menstruacije, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla (ženske), razvoj prsi pri moških, iztekanje mleka iz dojk, motnje v spolnosti, bolečina v dojkah, nelagodje v dojkah, izcedek iz nožnice
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic
- mrazenje, povišana telesna temperatura
- sprememba v načinu hoje
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsih, neobičajno počutje, neugodje
- zvišana koncentracija jetrnih transaminaz v krvi, zvišana koncentracija GGT (jetrni encim, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi, zvišana koncentracija jetrnih encimov v krvi
- bolečina po posegu

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- okužba
- nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- hoja med spanjem
- s spanjem povezane motnje hranjenja
- sladkor v urinu, nizka koncentracija sladkorja v krvi, visoka koncentracija trigliceridov (maščob) v krvi
- motnje čustvovanja, nezmožnost doseganja orgazma
- negibnost ali neodzivnost v budnem stanju (katatonija)
- težave s krvnimi žilami v možganih
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni
- tresenje glave
- glavkom (povečan tlak v notranjosti očesa), težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi, kraste na robovih vek
- Med operacijo sive mreže se lahko pojavijo tudi težave z očmi. Če ste jemali ali jemljete zdravilo Torendo, lahko med operacijo sive mreže pride do stanja, ki se imenuje medoperativni

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če se pripravljate na operacijo sive mrežnice, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

- nevarno nizko število določenih tipov belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo v krvi
- nevarno prekomerno pitje vode
- nepravilen srčni utrip
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem), hitro, plitvo dihanje
- vnetje trebušne slinavke, zapora črevesja
- otečen jezik, razpokane ustnice, kožni izpuščaj zaradi jemanja zdravila
- prhljaj
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečina v mišicah (rabdomioliza)
- zapoznela menstruacija, zamašitev mlečnih vodov, povečanje dojk, izcedek iz dojk
- zvišanje koncentracije insulina (hormon, ki uravnava sladkor v krvi) v krvi
- otrdelost kože
- znižana telesna temperatura, mrzle roke in noge
- sindrom odtegnitve zdravila (tudi pri novorojenčkih)
- porumenelost kože in oči (zlatenica)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko vključuje tudi grlo in povzročijo težave z dihanjem
- zmanjšano gibanje črevesa, ki povzroči zastoj

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Hud ali smrtno nevaren izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, ki se lahko začne v in okoli ust, nosu, oči in genitalij ter se razširi na druge dele telesa (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza).

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri uporabi drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon in je zelo podobno risperidonu, zato lahko te neželene učinke pričakujemo tudi pri jemanju zdravila Torento: hiter srčni utrip kadar stojite.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pričakovano je, da bodo neželeni učinki pri otrocih podobni tistim, ki so bili opaženi pri odraslih. Naslednji neželeni učinki so bili poročani pogosteje pri otrocih in mladostnikih (5 do 17 let) kot pri odraslih: občutek zaspanosti ali manjše pozornosti, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, simptomi prehlada, zamašen nos, bolečine v trebuhu, omotica, kašelj, zvišana telesna temperatura, tremor (tresenje), driska in uhajanje (nezmožnost nadzora) urina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Torendo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Torendo

- Učinkovina je risperidon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg, 2 mg, 3 mg ali 4 mg risperidona.
- Druge sestavine (pomožne snovi) filmsko obloženih tablet po 1 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Torendo 1 mg in 2 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in natrij".
- Druge sestavine (pomožne snovi) filmsko obloženih tablet po 2 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520), rdeči železov oksid (E172) in rumen železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Torendo 1 mg in 2 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in natrij".
- Druge sestavine (pomožne snovi) filmsko obloženih tablet po 3 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520) in kinolinsko rumeno (E104) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Torendo 3 mg in 4 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo, natrij in kinolinsko rumeno (E104)".
- Druge sestavine (pomožne snovi) filmsko obloženih tablet po 4 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520), kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132) filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Torendo 3 mg in 4 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo, natrij in kinolinsko rumeno (E104)".

Izgled zdravila Torendo in vsebina pakiranja

PI_Text045648_2	17.01.2023 - Updated: 19.04.2023	Page 10 of 11
-----------------	----------------------------------	---------------

1.3.1	Risperidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Filmsko obložene tablete po 1 mg so bele, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 2 mg so oranžne, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 3 mg so rumene, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 4 mg so zelene, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle po:

- 20 filmsko obloženih tablet (2 pretisna omota po 10 tablet)
- 30 filmsko obloženih tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet)
- 60 filmsko obloženih tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet)

Način in režim izdaje zdravila Torendo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 4. 2023.