

Písomná informácia pre používateľa

Torendo 0,5 mg
Torendo 1 mg
Torendo 2 mg
Torendo 3 mg
Torendo 4 mg
Torendo 6 mg
filmom obalené tablety
risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Torendo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torendo
3. Ako užívať Torendo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Torendo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Torendo a na čo sa používa

Torendo patrí do skupiny liekov nazývaných „antipsychotiká“.

Torendo sa používa na:

- liečbu schizofrénie, pri ktorej môžete vidieť, počuť alebo cítiť neexistujúce veci, veriť tomu, čo nie je pravda alebo byť nezvyčajne podozrievavý alebo zmätený.
- liečbu mánie, pri ktorej sa môžete cítiť veľmi vzrušený, natešený, znepokojený, nadšený alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje pri chorobe nazývanej bipolárna porucha.
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u ľudí s Alzheimerovou demenciou, ktorí ubližujú sebe alebo iným. Predtým sa mala použiť alternatívna liečba (bez liekov).
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u intelektuálne nespôsobilých detí (od 5 rokov) a dospelujúcich s poruchami správania.

Torendo môže zmierniť alebo úplne potlačiť príznaky vášho ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torendo

Neužívajte Torendo

- ak ste alergický na risperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Torendo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Torendo, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak:

- máte problémy so srdcom, napr. nepravidelný srdcový rytmus alebo ak ste náchylný na nízky krvný tlak alebo užívate lieky na tlak. Torendo môže znížiť krvný tlak. Možno bude potrebné vašu dávku lieku upraviť;
- viete o nejakých faktoroch, ktoré by u vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký krvný tlak, srdcovocievne poruchy alebo problémy s krvnými cievami v mozgu;
- vyskytli sa u vás samovoľné pohyby jazyka, úst a tváre;
- vyskytol sa u vás stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženú hladinu vedomia (tiež známy ako neuroleptický malígnny syndróm);
- máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu;
- viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo ale nemuselo byť spôsobené inými liekmi);
- ste diabetik;
- máte epilepsiu;
- ste muž a už ste niekedy mali predĺženú alebo bolestivú erekciu;
- máte problémy s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím;
- máte problémy s obličkami;
- máte problémy s pečeňou;
- máte veľmi zvýšenú hladinu hormónu prolaktínu v krvi alebo máte nádor, ktorý môže byť ovplyvnený prolaktínom;
- sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Torendo.

Lekár bude sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov užívajúcich risperidón, veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek, potrebných na boj s infekciami.

Torendo môže spôsobiť nárast telesnej hmotnosti. Výrazný nárast telesnej hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár vám má pravidelne kontrolovať telesnú hmotnosť.

Keďže u pacientov užívajúcich Torendo sa zaznamenali prípady vzniku cukrovky (diabetes mellitus) alebo zhoršenia už existujúcej cukrovky, váš lekár má kontrolovať prejavy zvýšenej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcou cukrovkou sa majú pravidelne kontrolovať hladiny cukru v krvi.

Torendo zvyčajne zvyšuje hladiny hormónu nazývaného prolaktín. Môže to spôsobiť vedľajšie účinky, ako napríklad poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien, opuch prsníkov u mužov (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, odporúča sa vyšetrenie hladiny prolaktínu v krvi.

Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta), zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) sa nemusí zväčšiť podľa potreby. Počas operácie môže tiež zmäknúť dúhovka (farebná časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že ste svojmu očnému lekárovi povedali, že užívate tento liek.

Starší ľudia s demenciou

U starších pacientov s demenciou existuje zvýšené riziko mozgovo-cievnej príhody. Neužívajte risperidón, ak sa u vás vyskytla demencia spôsobená mozgovo-cievnou príhodou.

Počas liečby risperidónom často navštevujte svojho lekára.

Ak vy alebo váš/vaša opatrovatel'/ka spozorujete náhle zmeny vo vašom duševnom stave alebo náhle ochabnutie alebo znečítlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo budete rozprávať nezrozumiteľne, aj keď len krátky čas, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Môžu to byť príznaky mozgovocievnej príhody.

Deti a dospievajúci

Pred začatím liečby porúch správania je potrebné vylúčiť iné príčiny agresívneho správania. Ak sa počas liečby risperidónom objaví únava, problémy s pozornosťou môže zlepšiť zmena času podávania lieku.

Pred začiatkom liečby môže byť potrebné zmerať vašu telesnú hmotnosť alebo telesnú hmotnosť vášho dieťaťa, ktorá sa má počas liečby pravidelne kontrolovať.

V jednej neuzavretej štúdií bol zaznamenaný nárast telesnej výšky u detí, ktoré užívali risperidón, ale nie je zatiaľ známe, či je nárast spôsobený vplyvom liečiva alebo pre iný dôvod.

Iné lieky a Torendo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- lieky, ktoré ovplyvňujú váš mozog, ako sú lieky na upokojenie (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky proti bolesti (opiáty), lieky na alergiu (niektoré antihistaminiká), pretože risperidón môže zvýšiť ich utlmujúci účinok;
- lieky, ktoré môžu meniť vedenie vzruchov vo vašom srdci, napríklad lieky na maláriu, ťažkosti so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na liečbu duševných problémov;
- lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus;
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (niektoré diuretiká);
- lieky na liečbu zvýšeného krvného tlaku. Torendo môže znížiť tlak krvi;
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (ako napr. levodopa);
- lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá, ako napr. metylfenidát);
- tablety na odvodnenie (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo opuchom niektorých častí tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín v organizme (napr. furosemid alebo chlorotiazid). U starších pacientov s demenciou môže Torendo samotné alebo v kombinácii s furosemidom zvýšiť riziko mozgovocievnej príhody alebo úmrtia.

Nasledovné lieky môžu zoslabiť účinok risperidónu:

- rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií);
- karbamazepín, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie);
- fenobarbital.

Ak začínate alebo prestávate užívať tieto lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledovné lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu:

- chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca);
- antidepresíva ako je paroxetín, fluoxetín, tricyklické antidepresíva;
- lieky známe ako beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku);
- fenotiazíny (lieky používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie);
- cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka);
- itrakonazol a ketokonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií);
- niektoré lieky používané na liečbu HIV/AIDS, ako napríklad ritonavir;
- verapamil, liek používaný na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo nepravidelného rytmu srdca;
- sertralín a fluvoxamín, lieky používané na liečbu depresie a iných psychických porúch.

Ak začínate alebo prestávate užívať tieto lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Torendo.

Torendo a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokiaľ užívate Torendo, vyhnite sa konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či tento liek môžete užívať.
- Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali risperidón: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť svalov, spavosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, možno bude potrebné kontaktovať lekára.
- Torendo môže zvyšovať hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, ktorý môže ovplyvniť plodnosť (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Torendom sa môžu objaviť závraty, únava a problémy s videním. Neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Torendo obsahuje laktózu a sodík.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo.

3. Ako užívať Torendo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Na liečbu schizofrénie

Dospelí

- Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg denne, ktorá sa môže na druhý deň zvýšiť na 4 mg denne.
- Dávka môže byť neskôr upravená vašim lekárom v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri užívaní denných dávok 4 až 6 mg.
- Celková denná dávka sa môže podať ako jedna dávka alebo sa rozdeliť do dvoch dávok. Váš lekár vám povie, ktorá dávka bude pre vás najlepšia.

Starší ľudia

- Úvodná dávka je za normálnych okolností 0,5 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže lekár postupne zvyšovať až na 1 mg až 2 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám povie, ktorá dávka bude pre vás najlepšia.

Na liečbu mánie

Dospelí

- Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri užívaní denných dávok 1 až 6 mg jedenkrát denne.

Starší ľudia

- Úvodná dávka je zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne.

- Váš lekár vám potom môže dávku postupne upraviť na 1 mg až 2 mg dvakrát denne v závislosti od toho, ako reagujete na liečbu.

Na liečbu pretrvávajúcej agresivity u ľudí s Alzheimerovou demenciou

Dospelí (vrátane starších ľudí)

- Úvodná dávka je za normálnych okolností 0,25 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám potom môže dávku postupne upraviť v závislosti od toho, ako reagujete na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri užívaní dávky 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať dávku 1 mg dvakrát denne.
- Liečba u pacientov s Alzheimerovou demenciou nemá trvať dlhšie ako 6 týždňov.

Deti a dospelávajúci

- U detí a dospelávajúcich, mladších ako 18 rokov nemá byť schizofrénia alebo mánia liečená Torendom.

Na liečbu porúch správania

Dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa.

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg

- Úvodná dávka je za normálnych okolností 0,25 mg jedenkrát denne.
- Dávka sa môže zvyšovať každý druhý deň o 0,25 mg za deň.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jedenkrát denne.

Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac

- Úvodná dávka je za normálnych okolností 0,5 mg jedenkrát denne.
- Dávka sa môže zvyšovať každý druhý deň o 0,5 mg za deň.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jedenkrát denne.

Liečba u pacientov s poruchami správania nemá trvať dlhšie ako 6 týždňov.

Poruchy správania u detí mladších ako 5 rokov sa nemajú liečiť Torendom.

Ľudia s poškodením obličiek alebo pečene

Všetky úvodné a nasledujúce dávky risperidónu sa majú znížiť o polovicu, bez ohľadu na diagnózu. U týchto pacientov je potrebné zvyšovať dávku pomalšie.

Risperidón sa má v tejto skupine pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie

Tabletu prehltajte a zapite vodou.

Ak užíjete viac Torenda, ako máte

- Okamžite navštívte lekára. Balenie lieku si zoberte so sebou.
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalý alebo unavený, alebo mať neprirodzené pohyby tela, problémy so státím a chôdzou, cítiť závrat kvôli zníženiu krvného tlaku, alebo mať neprirodzené búšenie srdca alebo záchvaty.

Ak zabudnete užiť Torendo

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si na to spomeniete. Ak je už však čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, povedzte to svojmu lekárovi.
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať Torendo

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Príznaky vašej choroby sa môžu znovu objaviť. Ak váš lekár rozhodol ukončiť liečbu Torendom, dávku vám bude znižovať postupne počas niekoľkých dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte skúsenosť s niektorým z menej častých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- máte demenciu a pocítite náhlu zmenu psychického stavu alebo náhlu slabosť alebo znecitlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane alebo zle zrozumiteľnú reč, hoci iba na krátky čas. Toto môžu byť príznaky mozgovej príhody.
- máte tardívnu dyskinézu (záškľby alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré nemôžete kontrolovať). Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú mimovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby risperidónom.

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte skúsenosť s niektorým zo zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), ktoré môžu krvnými cievami putovať až do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- máte horúčku, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženu hladinu vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie.
- ste muž a máte predĺženú alebo bolestivú erekciu. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie.
- sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia sprevádzaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, ťažkosťami s dýchaním, svrbením, kožnou vyrážkou alebo poklesom krvného tlaku.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti so zaspávaním alebo zotrvaním v spánku;
- parkinsonizmus: tento stav môže zahŕňať pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že vaše pohyby sú trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste „zamrzli“ a potom sa následne opäť mohli pohnúť. Ďalšie známky parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre;
- pocit ospalosti alebo zníženej bdlosti;
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal pľúc, infekcia hrudníka (bronchitída), bežné príznaky nádchy, infekcia prínosových dutín, infekcie močových ciest, infekcia ucha, pocit ako pri chrípke;
- Torendo môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného prolaktín, čo sa prejaví pri krvných testoch (môže, ale nemusí spôsobiť žiadne príznaky, príznaky vysokej hladiny prolaktínu, sú menej časté a môžu zahŕňať opuch prsníkov u mužov, ťažkosti pri dosiahnutí alebo udržaní erekcie, zníženú sexuálnu túžbu alebo inú sexuálnu poruchu. U žien to môže byť neprijemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechaná menštruácia alebo problémy s menštruačným cyklom alebo problémy s plodnosťou.

- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, znížená chuť do jedla;
- poruchy spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, nepokoj;
- dystónia: stav zahŕňajúci pomalé alebo neprerušované mimovoľné svalové kŕče. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzené držanie tela). Dystónia sa najčastejšie vyskytuje na svaloch tváre, vrátane neprirodzeného pohybu očí, úst, jazyka alebo sánky.
- závrat;
- dyskinéza: stav, zahŕňajúci mimovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakované, kŕčovité alebo zviňajúce sa pohyby alebo zášklby;
- tremor (trasenie);
- rozmazané videnie, infekcia oka alebo „ružové oko“;
- zrýchlený tep srdca, vysoký krvný tlak, dýchavičnosť;
- zápal hrdla, kašeľ, krvácanie z nosa, upchatý nos;
- bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, nevoľnosť, zápcha, hnačka, zlé trávenie, sucho v ústach, bolesť zubov;
- vyrážka, začervenanie kože;
- svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov;
- neschopnosť (znížená kontrola) udržať moč;
- opuch tela, rúk alebo nôh, horúčka, bolesť na hrudi, slabosť, únava, bolesť;
- pády.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie dýchacích ciest, infekcie močového mechúra, infekcia očí, zápal mandlí, plesňové infekcie nechtov, infekcie kože, infekcie kože na jednom mieste alebo na časti tela, vírusové infekcie, zápal kože spôsobený roztočmi;
- pokles počtu bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred bakteriálnymi infekciami, pokles počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), anémia (zníženie počtu červených krviniek), zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi;
- alergické reakcie;
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody;
- úbytok telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla spôsobujúca podvýživu a nízku telesnú hmotnosť;
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi;
- nadnesená nálada (mánia), zmätenosť, znížená chuť na sex, nervozita, nočné mory;
- nereagovanie na podnety, strata vedomia, nízka hladina vedomia;
- kŕče (záchvaty), mdloby;
- nutkavá potreba pohybovať časťami tela, poruchy rovnováhy, abnormálna koordinácia, závrat pri vstávaní, poruchy pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia kože;
- precitlivosť očí na svetlo, suché oči, zvýšená tvorba slz, začervenanie očí;
- pocit točenia hlavy (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť uší;
- atriálna fibrilácia (abnormálny tep srdca), prerušenie vedenia medzi hornou a spodnou časťou srdca, abnormálne vedenie vzruchov v srdci, predĺženie QT intervalu srdca, spomalený tep, abnormálna elektrická akcia srdca (záznam na elektrokardiograme alebo EKG), pocit chvenia alebo búšenia srdca v hrudníku (palpitácie);
- nízky krvný tlak, nízky krvný tlak pri vstávaní (následne niektorí ľudia po užití Torenda môžu pociťovať mdloby, závrat alebo môžu odpadnúť, ak sa náhle postavia alebo si sadnú), návaly tepla;
- zápal pľúc spôsobený vdychnutím jedla, opuch pľúc, upchatie dýchacích ciest, chrčanie v pľúcach, dýchavičnosť, poruchy hlasu, poruchy dýchacích ciest;
- infekcie žalúdka alebo čriev, neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica, ťažkosti pri prehĺtaní, nadmerná plynatosť;
- žihľavka, svrbenie, vypadávanie vlasov, zhrubnutie pokožky, ekzém, suchá pokožka, zmena sfarbenia pokožky, akné, lupiny, svrbiaca pokožka na hlave, poruchy kože, kožné lézie;
- zvýšená hladina CPK (kreatínfosfokinázy) v krvi, enzým, ktorý sa niekedy vylučuje pri rozpade svalov;
- neprirodzené držanie tela, stuhnutosť kĺbov, opuch kĺbov, slabosť svalov, bolesť krku;

- časté močenie, neschopnosť močiť, bolesť pri močení;
- erektilná dysfunkcia, poruchy ejakulácie;
- strata menštruácie, vynechaná menštruácia, alebo problémy s cyklom (u žien);
- zväčšenie prsníkov u mužov, výtok mlieka z prsníkov, sexuálna dysfunkcia (porušená funkcia), bolesť prsníkov, neprijemný pocit v prsníkoch, vaginálny výtok;
- opuch tváre, úst, očí alebo pier;
- zima, zvýšenie telesnej teploty;
- zmeny spôsobu chôdze;
- pocit smädu, pocit choroby, neprijemný pocit na hrudníku, celkový pocit nepohody, nepohodlie;
- zvýšenie hladiny transamináz v krvi, zvýšenie GGT (pečeňový enzým nazývaný gammaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi;
- bolesť pri podávaní.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- infekcie;
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje množstvo moču;
- námesačnosť;
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom;
- cukor v moči, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridov (tukov) v krvi;
- nedostatočná emotívnosť, neschopnosť dosiahnuť orgazmus;
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia);
- problémy s krvnými cievami v mozgu;
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky;
- trasenie hlavy;
- glaukóm (zvýšený tlak vo vnútri oka), problémy s pohybom očí, prevracanie očí, chrasty vznikajúce na okraji očného viečka;
- problémy s očami počas operácie šedého zákalu. Ak užívate alebo ste užívali Torendo, počas operácie šedého zákalu sa môže vyskytnúť stav nazývaný peroperatívny syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS). Ak musíte podstúpiť operáciu šedého zákalu, určite povedzte svojmu lekárovi, že užívate alebo ste užívali Torendo.
- nebezpečne nízky počet určitého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami.
- nebezpečne vysoký príjem vody;
- nepravidelný tep srdca;
- problémy s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle, plytké dýchanie;
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), nepriechodnosť čriev;
- opuch jazyka, popraskané pery, vyrážka na pokožke súvisiaca s užívaním lieku;
- tvorba lupín;
- rozpad svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza);
- vynechanie menštruácie, zväčšenie žliaz v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov;
- zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladinu cukru) vo vašej krvi;
- zhrubnutie kože;
- zníženie telesnej teploty, chlad v rukách a nohách;
- príznaky z vysadenia lieku;
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- život ohrožujúce komplikácie spojené s neliečenou cukrovkou;
- závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže zahŕňať opuch hrdla a viesť k ťažkostiam s dýchaním;
- nedostatočný pohyb črevných svalov, čo spôsobuje nepriechodnosť.

Neznáme (častotť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov):

- závažná alebo život ohrožujúca vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, ktorá sa môže objaviť v ústach, nose, očiach, pohlavných orgánoch a okolo nich a šíriť sa do ďalších oblastí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri použití lieku nazývaného paliperidón, ktorý je veľmi podobný risperidónu, takže sa tiež môžu očakávať pri použití Torenda: rýchly tlkot srdca pri vstávaní.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vo všeobecnosti sa očakáva, že vedľajšie účinky u detí budú podobné ako u dospelých. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelých (5 až 17 rokov) ako u dospelých: ospalosť, znížená pozornosť, únava, bolesť hlavy, zvýšená chuť do jedla, vracanie, príznaky prechladnutia, upchatý nos, bolesť brucha, závrat, kašeľ, horúčka, triaška, hnačka a neschopnosť (strata kontroly) udržať moč.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Torendo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PVC/PE/PVDC - hliníkové blistrové balenie: Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
HDPE obal: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Torendo obsahuje

- Liečivo je risperidón.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,5 mg risperidónu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg risperidónu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg risperidónu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 3 mg risperidónu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 4 mg risperidónu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 6 mg risperidónu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
monohydrát laktózy, prášková celulóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
Obalová vrstva:
Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol.
Torendo 0,5 mg: červený oxid železitý (E172)
Torendo 2 mg: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172)
Torendo 3 mg: chinolínová žltá (E104)
Torendo 4 mg: chinolínová žltá (E104), indigokarmín (E132)
Torendo 6 mg: žltý oxid železitý (E172)
Pozri časť 2 „Torendo obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Torendo a obsah balenia

0,5 mg tablety: červeno-hnedé oválne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

1 mg tablety: biele oválne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

2 mg tablety: oranžové oválne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

3 mg tablety: žlté oválne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

4 mg tablety: zelené, oválne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

6 mg tablety: žlto-hnedé okrúhle obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg a 4 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia:

20, 28, 30, 50, 56, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet v blistroch pre všetky sily, v škatuľke.

Plastový obal: 500 filmom obalených tabliet v plastovom obale, v škatuľke (platí pre Torendo 1 mg a Torendo 2 mg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Dánsko	Risperidon Krka
Fínsko	Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg
Portugalsko	Risperidona Krka
Slovenská republika	Torendo 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg
Švédsko	Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg
Španielsko	Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).