

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Torendo 1 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 2 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 3 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 4 mg filmom obložene tablete**

risperidon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Torendo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Torendo
3. Kako uzimati Torendo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Torendo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Torendo i za što se koristi

Djelatna tvar u Torendo tabletama je risperidon koji pripada skupini antipsihotika.

Torendo se koristi za:

- liječenje shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost
- liječenje manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, oduševljeno ili biti pretjerano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se naziva „bipolarni poremećaj“
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti (nasilnog ponašanja) u osoba s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u djece starije od 5 godina s intelektualnim smetnjama i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Ovaj lijek može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti ponovno javljanje simptoma.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Torendo

#### Nemojte uzimati Torendo

- ako ste alergični na risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, pitajte liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

HALMED  
12 - 01 - 2024  
ODOBRENO

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Torendo:

- ako imate problema sa srcem kao što su nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. Ovaj lijek može sniziti krvni tlak. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu,
- ako ste ikada imali nekontrolirane pokrete jezika, usana ili lica,
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (poremećaj sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjena razina svijesti),
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ako ste ikada imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi),
- ako imate šećernu bolest,
- ako imate epilepsiju,
- ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju,
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi,
- ako imate problema s bubrezima,
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je možda ovisan o prolaktinu,
- ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju risperidon vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su potrebne za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Ovaj lijek može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik mora redovito kontrolirati Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju risperidon zabilježena šećerna bolest ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti, Vaš liječnik mora kontrolirati znakove koji upućuju na visoki šećer u krvi. U bolesnika s već postojećom šećernom bolešću treba redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Ovaj lijek često uzrokuje povišenje razine hormona zvanog prolaktin. To može uzrokovati nuspojave poput menstrualnih poremećaja ili poremećaja plodnosti u žena te oticanja grudi u muškaraca (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Ako se pojave navedene nuspojave, preporučuje se provjera razine prolaktina u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (mrena, katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također, šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ako Vam je planirana operacija oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

## Stariji bolesnici s demencijom

U starijih bolesnika s demencijom postoji povećan rizik od moždanog udara. Ne biste trebali uzimati risperidon ako imate demenciju uzrokovanu moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebne su česte liječničke kontrole.

Potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć ako Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnutost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, nerazgovijetan govor, čak i ako se radi o kratkotrajnim promjenama, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

## Djeca i adolescenti

Prije početka liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti ostale uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja risperidonom pojavi umor, poteškoće s pažnjom mogu se popraviti promjenom vremena uzimanja lijeka.

Liječnik će možda izmjeriti Vašu tjelesnu težinu ili tjelesnu težinu Vašeg djeteta prije početka liječenja, te će redovito kontrolirati tjelesnu težinu tijekom liječenja.

Malo ispitivanje iz kojeg se ne mogu izvući zaključci, zabilježilo je porast visine u djece koja su uzimala risperidon, ali nije poznato je li to učinak lijeka ili je uzrok neki drugi razlog.

### **Drugi lijekovi i Torendo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Posebno je važno reći svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati sedativni (smirujući) učinak navedenih lijekova,
- lijekove koji mogu promijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekova za liječenje poremećaja srčanog ritma kao što je kinidin, lijekova za ublažavanje simptoma alergije (antihistaminici), nekih lijekova za liječenje depresije (antidepresivi) ili drugih lijekova za liječenje mentalnih bolesti (antipsihotici),
- lijekove koji usporavaju srčani ritam,
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici),
- lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Torendo može sniziti krvni tlak.
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa),
- lijekove koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi kao što je metilfenidat),
- lijekove koji potiču mokrenje (diuretici) koji se koriste u liječenju srčanih problema ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (kao što su furosemid ili klorotiazid). Ako se Torendo uzima sam ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik od moždanog udara ili smrti u starijih bolesnika s demencijom.

#### **Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:**

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

Ako počnete ili prestanete uzimati neke od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

#### **Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona:**

- kinidin (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina te triciklički antidepresivi,
- lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka),
- fenotiazini (koriste se za liječenje psihoza ili za smirenje),
- cimetidin, ranitidin (smanjuju količinu kiseline u želucu),
- itraconazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija),
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/AIDS-a, poput ritonavira,
- verapamil, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma,
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja.

Ako počnete ili prestanete uzimati neke od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Torendo s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez hrane. Tijekom liječenja ovim lijekom potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti lijek.

U novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon u zadnjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće) zabilježene su nuspojave poput drhtavice, ukočenosti mišića i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako se u Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je obratiti se liječniku.

Ovaj lijek može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“ što može utjecati na plodnost (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Omaglica, umor i problemi s vidom mogu se pojaviti tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi sa strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

### **Torendo sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Torendo**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza je sljedeća:**

#### **Liječenje shizofrenije**

##### **Odrasli**

- Uobičajena početna doza je 2 mg dnevno, a drugoga dana se može povećati na 4 mg dnevno.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većini bolesnika će najbolje odgovarati dnevna doza Torenda između 4 i 6 mg.
- Ukupna dnevna doza se može uzimati jednom dnevno ili podijeljena u dvije doze dnevno. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

##### **Starije osobe**

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.
- Liječnik zatim može postupno povisiti dozu na 1 mg do 2 mg dva puta dnevno.
- Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

#### **Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju**

##### **Odrasli**

- Uobičajena početna doza je 2 mg jednom dnevno.
- Liječnik zatim može postupno prilagođavati dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većini bolesnika će najbolje odgovarati dnevna doza Torenda između 1 i 6 mg jednom dnevno.

<b>H A L M E D</b>
12 - 01 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

### **Starije osobe**

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.
- Liječnik zatim može postupno prilagođavati dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

### **Liječenje dugotrajne agresivnosti u osoba s Alzheimerovom demencijom**

#### **Odrasli (uključujući i starije osobe)**

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno.
- Liječnik zatim može postupno prilagođavati dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većini bolesnika će najbolje odgovarati dnevna doza od 0,5 mg dva puta dnevno. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta dnevno.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

#### **Djeca i adolescenti**

- Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi smjeli uzimati ovaj lijek za liječenje shizofrenije ili bipolarnu maniju.

### **Liječenje poremećaja ponašanja**

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta:

Za djecu koja imaju manje od 50 kg:

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg jednom dnevno.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jednom dnevno.

Za djecu koja imaju 50 kg ili više:

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg jednom dnevno.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jednom dnevno.

Liječenje bolesnika s poremećajem ponašanja ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca mlađa od 5 godina ne bi smjela uzimati ovaj lijek za liječenje poremećaja ponašanja.

### **Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre**

Neovisno o bolesti koja se liječi, sve početne i kasnije doze risperidona treba prepoloviti. Povećanje doze u ovih bolesnika treba se odvijati sporije.

Risperidon treba primjenjivati uz oprez u ovoj skupini bolesnika.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Tabletu trebata progutati s vodom.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više Torenda nego što ste trebali**

- Odmah posjetite svog liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.
- U slučaju predoziranja možete osjetiti sljedeće: pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, poteškoće sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili napadaje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Torendo**

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah kada se sjetite. Međutim, ako je uskoro

<b>H A L M E D</b>
12 - 01 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite uzimanje propuštene doze lijeka te nastavite s uobičajenim ritmom uzimanja lijeka. Ako ste propustili uzeti dvije ili više doza lijeka, kontaktirajte svoga liječnika.

**Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.**

#### **Ako prestanete uzimati Torendo**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim u slučaju kada Vam to preporučí Vaš liječnik jer Vam se simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš liječnik odluči da trebate prestati uzimati ovaj lijek, Vaša će doza biti postupno smanjivana tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Odmah obavijestite svog liječnika ako:**

- dođe do razvoja krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo noge), jer ti ugrušci mogu putovati krvnim žilama do pluća i uzrokovati bol u prsima i otežano disanje. Ako osjetite nešto od navedenog, odmah potražite liječničku pomoć.
- bolujete od demencije i osjetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, ili nerazgovijetan govor, čak i ako traje kratko. To mogu biti znakovi moždanog udara.
- dobijete povišenu tjelesnu temperaturu, mišićnu ukočenost, pojačano znojenje ili sniženu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). U tom slučaju je potrebno hitno liječenje.
- imate produljenu ili bolnu erekciju (priapizam). Također je potrebno hitno liječenje.
- osjetite nekontrolirane ritmičke pokrete jezika, usana ili lica. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje risperidonom.
- osjetite tešku alergijsku reakciju koju karakterizira vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip ili pad krvnog tlaka.

Tijekom uzimanja risperidona zabilježene su sljedeće nuspojave:

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- poteškoće s uspavlivanjem ili održavanjem sna
- parkinsonizam: ovo stanje može uključivati sporo ili oslabljeno kretanje, osjećaj ukočenosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz zamrzavanje te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje sline i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjena pozornost
- glavobolja

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- upala pluća, infekcija dišnih puteva (bronhitis), simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih putova, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- Torendo može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“, što se može vidjeti u krvnim pretragama (može ili ne mora uzrokovati simptome). Simptomi visokog prolaktina javljaju se manje često i mogu uključivati u muškaraca oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija, smanjenu želju za spolnim odnosom ili druge spolne disfunkcije, a u žena nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom ili probleme s plodnošću.
- porast tjelesne težine, pojačan apetit, smanjen apetit
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir

- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije (stezanje mišića). Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišićice lica, uključujući nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključiti ponavljajuće pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje
- tremor (nevoljno drhtanje)
- zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko“
- brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava, suha usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
- pad

### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- infekcija dišnih organa, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, smanjenje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak težine, gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trzajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja ovog lijeka.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili „mali“ moždani udar)
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- konvulzije (napadaji), nesvjestica
- nestrljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjet kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju ovaj lijek mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih putova, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih putova
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi

- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi (enzim koji se oslobađa najčešće zbog oštećenja mišića)
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, propuštena menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena)
- razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- oticanje lica, usta, očiju ili usana
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, „ne dobar“ osjećaj, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gamaglutamiltransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi
- proceduralna bol

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- mjesečarenje
- poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- neuroleptički maligni sindrom (zbunjenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma zbog nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tijekom operacije katarakte (mrene). Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ako uzimate ili ste uzimali ovaj lijek. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- teška alergijska reakcija čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože te ponekad pad krvnog tlaka
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojkama, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- prijavizam (produljena erekcija muškog uda koja može zahtijevati operativni zahvat)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura (hipotermija), hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica)



**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem koja može uključivati grlo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva što uzrokuje zastoje crijevnog sadržaja

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- težak ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i koji se širi na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka, jako sličnog risperidonu, a zove se paliperidon, tako da se one mogu očekivati i s Torendom: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

**Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onim u odraslih.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene češće u djece i adolescenata (u dobi od 5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan apetit, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

**Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Torendo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Torendo sadrži**

- Djelatna tvar je risperidon.  
Svaka Torendo 1 mg filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.  
Svaka Torendo 2 mg filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.  
Svaka Torendo 3 mg filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.  
Svaka Torendo 4 mg filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; celuloza, prah; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; koloidni bezvodni silicijev dioksid; natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat u jezgri.
- Drugi sastojci u film ovojnicama za 1 mg filmom obložene tablete su: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk i propilenglikol.
- Drugi sastojci u film ovojnicama za 2 mg filmom obložene tablete su: hipromeloza, titanijev

H A L M E D
12 - 01 - 2024
ODOBRENO

- dioksid (E171), talk, propilenglikol, crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).
- Drugi sastojci u film ovojnici za 3 mg filmom obložene tablete su: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol i boja Quinoline Yellow (E104).
  - Drugi sastojci u film ovojnici za 4 mg filmom obložene tablete su: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol, boje Quinoline Yellow (E104) i Indigo Carmine (E132).
- Vidjeti dio 2. „Torendo sadrži laktozu i natrij“.

### **Kako Torendo izgleda i sadržaj pakiranja**

1 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

2 mg filmom obložene tablete su narančaste, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

3 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4 mg filmom obložene tablete su zelene, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Torendo je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20, 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>12 - 01 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>