

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Торендо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Торендо
3. Како да го земате лекот Торендо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Торендо

**Torendo – Торендо 1 mg филм-обложени таблети**

**Torendo – Торендо 2 mg филм-обложени таблети**

**Torendo – Торендо 3 mg филм-обложени таблети**

**Torendo – Торендо 4 mg филм-обложени таблети**

Risperidone

- *Активни супстанции:* рisperидон. Секоја филм-обложена таблета содржи 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg рisperидон.

- *Помошни супстанции:*

*Торендо филм-обложени таблети 1 mg*

лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), микрокристална целулоза (E460), натриум кроскармелоза (E468), колоидна безводна силика (E551), натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b) и пропилен гликол (E1520) во филм-обвивката на таблетата.

*Торендо филм-обложени таблети 2 mg*

лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), микрокристална целулоза (E460), натриум кроскармелоза (E468), колоидна безводна силика (E551), натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520), црвен железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата.

*Торендо филм-обложени таблети 3 mg*

лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), микрокристална целулоза (E460), натриум кроскармелоза (E468), колоидна безводна силика (E551), натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520) и жолта боја кинолин (E104) во филм-обвивката на таблетата.

*Торендо филм-обложени таблети 4 mg*

лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), микрокристална целулоза (E460), натриум кроскармелоза (E468), колоидна безводна силика (E551), натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520), жолта боја кинолин (E104) и индиготин (E132) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Торендо од 1 mg се бели, овални, биконвексни таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Филм-обложените таблети Торендо од 2 mg се портокалови, овални, биконвексни таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Филм-обложените таблети Торендо од 3 mg се жолти, овални, биконвексни таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.



Филм-обложените таблети Торендо од 4 mg се зелени, овални, биконвексни таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половици.

Лекот Торендо е достапен во пакувања со 30 филм-обложени таблети (3 блистери со 10 таблети).

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

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

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТОРЕНДО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Торендо и припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици.

Лекот Торендо се користи за терапија на следните состојби:

- Шизофренија - при која може да гледате, слушате или чувствувате работи кои не постојат, да верувате во работи кои не се вистински или да се чувствувате невообичаено сомничави, или збунети;
- Манија - при која може да се чувствувате многу возбудени, екстатични (чувство на голема среќа), вознемирени, ентузијастични или хиперактивни. Манијата се појавува при едно заболување наречено “биполарно растројство“.
- Краткотрајна терапија (до 6 недели) на долготрајна агресивност кај лица со Алцхајмерова деменција, кои се повредуваат себеси или другите. Претходно треба да се проба употреба на алтернативни третмани (без лекови).
- Краткотрајна терапија (до 6 недели) на долготрајна агресивност кај деца со нарушени интелектуални способности (на 5-годишна возраст или постари) и кај адолесценти со нарушување на однесувањето.

Лекот Торендо може да помогне во ублажување на симптомите на вашата болест и да ве заштити од повторна појава на симптомите.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТОРЕНДО

**Немојте да го земате лекот Торендо:**

- ако сте алергични (преосетливи) на респеридон или на некоја од помошните супстанции на лекот Торендо.

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Торендо.

**Бидете особено внимателни со лекот Торендо:**

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Торендо ако:

- имате проблеми со срцето. Во примерите се вклучени неправилен ритам на срцето или подложност на низок крвен притисок, или примање на терапија за намалување на крвниот притисок. Лекот Торендо може да го намали крвниот притисок. Вашата доза може да биде потребно да се прилагоди.
- имате некој ризик фактор што може да придонесе да добиете мозочен удар, како што се висок крвен притисок, осанести на срцето и крвните садови или проблеми со крвните садови во мозокот.
- некогаш сте доживувале појава на неволни движења на јазикот, устата или лицето (тардивна дискинезија).
- претходно ви била дијагностицирана болест со симптоми кои вклучуваат висока



- температура, мускулна вкочанетост, потење или намалена свесност (исто така познато и како невролептичен малиген синдром).
- имате Паркинсонова болест или деменција.
  - знаете дека во минатото сте имале намален број на бели крвни клетки (што можеби било или не било предизвикано од употреба на други лекови).
  - сте дијабетичар.
  - имате епилепсија.
  - сте припадник на машкиот пол и некогаш сте имале долготрајна или болна ерекција.
  - имате проблеми со регулирањето на вашата телесна температура или ако сте склони кон прегревање.
  - имате проблеми со бубрезите.
  - имате проблеми со црниот дроб.
  - имате високо ниво на хормонот пролактин во крвта или доколку имате тумор кој може да биде зависен од пролактин.
  - вие или некој друг од вашата фамилија, сте имале проблеми со згругчување на крвта, затоа што антипсихотиците биле поврзани со формирање на згругчувања на крвта.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Торендо.

Поради тоа што во многу ретки случаи бил пријавен сериозно намален број на бели крвни клетки кај пациентите кои земале ризперидон, вашиот лекар може да одлучи да изврши проверка на вашиот број на бели крвни клетки во крвта.

Лекот Торендо може да доведе до зголемување на телесната тежина. Големото зголемување на телесната тежина може да го наруши вашето здравје. Вашиот лекар треба да ви ја измери телесната тежина на редовни временски интервали.

Поради фактот што била забележана појава на дијабетес мелитус (шеќерна болест) или влошување на постоечки дијабетес мелитус кај пациенти кои земале ризперидон, кај пациентите со шеќерна болест, нивото на шеќер во крвта треба редовно да се следи.

Ризперидон најчесто го зголемува нивото на хормонот наречен "пролактин". Тоа може да предизвика појава на несакани дејства, како што се менструални нарушувања или проблеми со плодноста кај жените, оток на градите кај мажите (погледнете во точката за Можни несакани дејства). Доколку се појават такви несакани дејства, се препорачува мерење на нивото на пролактин во крвта.

За време на операција на окото заради замаглување на леката (катаракта), зеницата (црниот круг во средината на окото) може да не се зголеми до потребната големина. Исто така, ирисот (обоениот дел од окото) може да се олабави за време на операцијата и тоа може да предизвика оштетување на очите. Ако планирате операција на очите, мора да му кажете на вашиот очен лекар дека го земате овој лек.

### **Постари лица со деменција**

Кај постарите пациенти со деменција постои поголем ризик од појава на мозочен удар. Вие не треба да земате ризперидон ако страдате од деменција предизвикана од мозочен удар. За време на терапијата со ризперидон треба почесто да го посетувате вашиот лекар. Терапијата со ризперидон треба веднаш да се прекине, ако вие или лицето кое се грижи за вас забележите ненадејна промена во вашата ментална состојба или ненадејна слабост или вкочанетост на лицето, рацете или нозете, особено од едната страна, или пак отежнат говор, дури и ако тоа се случи во краток временски период. Овие симптоми може да бидат знаци за мозочен удар.

### **Деца и адолесценти**

Пред да се започне терапијата на нарушувањето на однесувањето, треба да се исклучат сите



други причини за агресивното однесување. Ако за време на терапијата со респеридон се појави замор, промената на времето на администрација на лекот, може да ги подобри проблемите со вниманието.

Пред да се започне терапијата, може да се измерат вашата или телесната тежина на вашето дете, и тие може да бидат редовно следени за време на терапијата.

Една мала студија од која не можеле да се изведат заклучоци, покажала зголемување на висината кај децата кои земале респеридон, но не е познато дали тоа се должи на дејството на лекот или на некоја друга причина.

*Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Торендо**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Особено е важно да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт ако користите некој од следните лекови:

- Лекови што влијаат на мозокот и ве смируваат (бензодиазепини) или некои лекови за болка (опијати), лекови против алергии (одредени антихистаминици), поради тоа што респеридон може да го зголеми седативното дејство на сите наведени лекови.
- Лекови што може да ја променат електричната активност на срцето, како што се лекови за маларија, за проблеми со срцевиот ритам, за алергии (антихистаминици), некои антидепресиви или други лекови за ментални проблеми.
- Лекови кои предизвикуваат забавена работа на срцето.
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта (на пример, некои диуретици).
- Лекови за намалување на висок крвен притисок. Лекот Торендо го намалува крвниот притисок.
- Лекови за терапија на Паркинсонова болест (како што е леводопа).
- Лекови кои ја зголемуваат активноста на централниот нервен систем (психостимуланти, како што е метилфенидат)
- Диуретици (таблети за мокрење), кои се користат при срцеви проблеми или при отекување на делови на вашето тело кое е последица на задржувањето на течности во телото (фуросемид или хлоротијазид). Лекот Торендо, кога се употребува сам или во комбинација со фуросемид, го зголемува ризикот од појава на мозочен удар или смрт кај постари лица со деменција.

Следните лекови може да го намалат дејството на респеридон:

- Рифампицин (лек за лекување на одредени инфекции).
- Карбамазепин, фенитоин (лекови за епилепсија).
- Фенобарбитал.

При започнувањето или прекилот на терапијата со наведените лекови, може да ви биде потребна промена на дозата на респеридон.

Следните лекови може да го зголемат дејството на респеридон:

- Кинидин (се користи за одредени видови на срцеви заболувања).
- Антидепресиви како што се пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресиви.
- Лекови познати како бета-блокатори (се користат за терапија на висок крвен притисок).
- Фенотијазини (како што се лекови за терапија на психози или за смирување).
- Циметидин, ранитидин (лекови кои намалуваат лачење на желудечна киселина).
- Итраконазол и фетоназол (лекови за лекување на габични инфекции).
- Одредени лекови кои се користат за терапија на ХИВ/СИДА, како што е ритонавир.
- Верапамил, лек кој се користи за лекување на висок крвен притисок и/или абнормален срцев ритам.



- Сертралин и флувоксамин, лекови кои се користат за лекување на депресија и други психијатриски нарушувања.

При започнувањето или прекилот на терапијата со наведените лекови, може да ви биде потребна промена на дозата на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува за вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Торендо.

### **Земање на лекот Торендо со храна, пијалок или алкохол**

Овој лек може да го земате со или без храна. Не смеете да пиете алкохол за време на терапијата со лекот Торендо.

### **Бременост, доење и плодност**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

- Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали смеете да го земате лекот Торендо.
- Следните симптоми може да се појават кај новороденчиња, чии што мајки го користеле лекот Торендо во последните три месеци од бременоста: тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето и отежнато хранење. Ако кај вашето бебе се појави некој од овие симптоми, треба да се советувате со вашиот лекар.
- Лекот Торендо може да ги зголеми нивоата на еден хормон наречен "пролактин", кој може да влијае на плодноста (погледнете во Можни несакани дејства).

### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

За време на лекувањето со лекот Торендо може да се појават вртоглавица, замор и нарушувања на видот. Немојте да возите или да ракувате со алати или машини без претходно да се советувате со вашиот лекар.

### **Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Торендо**

Филм-обложените таблети Торендо содржат лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

## **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТОРЕНДО**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

**Препорачаната доза е следна:**

### **За терапија на шизофренија**

#### **Возрасни**

- Вообичаената почетна доза изнесува 2 mg на ден, и истата вториот ден може да се зголеми на 4 mg.
- Вашиот лекар потоа може да ви ја прилагоди дозата, во зависност од тоа како реагирате на терапијата.
- Повеќето луѓе се чувствуваат подобро со дневни дози од 4 mg до 6 mg.
- Вкупната дневна доза може да се подели на една или на две дози дневно. Вашиот лекар ќе одлучи која доза најмногу ви одговара.



### **Постари лица**

- Вообичаената почетна доза изнесува 0,5 mg, двапати на ден.
- Вашиот лекар потоа може постепено да ви ја зголемува дозата до 1 mg или 2 mg, двапати на ден
- Вашиот лекар ќе одлучи која доза најмногу ви одговара.

### **За терапија на манија**

#### **Возрасни**

- Вообичаената почетна доза изнесува 2 mg на ден.
- Вашиот лекар потоа може постепено да ви ја прилагоди дозата, во зависност од тоа како реагираат на терапијата.
- Повеќето луѓе се чувствуваат подобро со дози од 1 mg до 6 mg еднаш дневно.

### **Постари лица**

- Вообичаената почетна доза изнесува 0,5 mg, двапати на ден.
- Вашиот лекар потоа може постепено да ви ја зголемува дозата до 1 mg или 2 mg, двапати на ден, во зависност од тоа како реагираат на терапијата.

### **За терапија на долготрајна агресивност кај лица со Алцхајмерова деменција**

#### **Возрасни (вклучувајќи и постари лица)**

- Вообичаената почетна доза изнесува 0,25 mg два пати на ден.
- Вашиот лекар потоа може постепено да ви ја прилагоди дозата, во зависност од тоа како реагираат на терапијата.
- Повеќето луѓе се чувствуваат подобро со доза од 0,5 mg, двапати на ден. На некои пациенти може да им биде потребна доза од 1 mg, двапати на ден.
- Времетраењето на терапијата кај пациенти со Алцхајмерова деменција не треба да биде подолго од 6 недели.

#### **Употреба кај деца и адолесценти**

- Кај деца и адолесценти на возраст под 18 години респеридон не треба да се користи за лекување на шизофренија или манија.

### **За терапија на нарушување на однесувањето**

Дозата зависи од телесната тежина на детето:

За деца со телесна тежина помала од 50 kg

- Вообичаената почетна доза изнесува 0,25 mg еднаш дневно.
- Секој втор ден дозата може да се зголемува, за 0,25 mg дневно.
- Вообичаената доза на одржување се движи во опсег од 0,25 mg до 0,75 mg еднаш дневно.

За деца со телесна тежина поголема од 50 kg

- Вообичаената почетна доза изнесува 0,5 mg еднаш дневно.
- Секој втор ден дозата може да се зголемува, за 0,5 mg дневно.
- Вообичаената доза на одржување се движи во опсег од 0,5 mg до 1,5 mg еднаш дневно.

Времетраењето на терапијата кај пациенти со нарушување на однесувањето не треба да биде подолго од 6 недели.

Кај деца помлади од 5 години, лекот Терендо не треба да се користи за лекување на нарушување на однесувањето.



### **Лица со проблеми со црниот дроб или бубрезите**

Без оглед на заболувањето што треба да се лекува, сите почетни дози и дози на одржување на респеридон треба да се преполоват. Зголемувањето на дозата кај овие пациенти треба да се врши побавно.

Респеридон треба да се користи со претпазливост кај оваа група на пациенти.

### **Начин на употреба**

#### **За перорална употреба**

Таблетата голтнете ја со чаша вода.

*Ако имате впечаток дека дејството на лекот Торендо е премногу силно или премногу слабо, посветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Торендо отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Торендо отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со вашиот лекар или фармацевт.*

- Веднаш одете на лекар. Земете го пакувањето на лекот заедно со вас.
- Во случај на предозирање, може да се почувствувате поспани или уморни, или да имате абнормални движења на телото, проблеми со стоењето и одењето, да се чувствувате зашеметени поради нискиот крвен притисок, или пак да ви се појави абнормален срцев ритам и грчеви (епилептични напади)

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Торендо**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

- Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е време за следната доза, целосно пропуштете ја забравената доза, и продолжете според вообичаеното. Ако пропуштите две или повеќе дози, советувајте се со вашиот лекар.
- **Не земајте двојна доза (две дози наеднаш) за да ја надоместите пропуштената доза.**

#### **Ако престанете да го земате лекот Торендо**

Не треба да престанете да го земате овој лек, освен ако вашиот лекар не ве ви го препорача тоа. Може да дојде до враќање на вашите симптоми. Ако вашиот лекар одлучи да ја прекине терапијата со овој лек, вашата доза треба постепено да се намалува во рок од неколку дена.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, така и лекот Торендо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

#### **Кажете му на вашиот лекар веднаш ако:**

- Ви се појават згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило во ногата), кои можат да се движат низ крвните садови до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и потешкотии при дишењето. Ако забележите некој од овие симптоми веднаш побарајте лекарска помош.
- Имате деменција и забележите ненадејна промена во вашата ментална состојба или ненадејна слабост или вкочанетост на лицето, рацете или нозете, особено на едната страна, или пак отежнат говор, дури и ако тоа се случи во краток временски период. Овие симптоми може да бидат знаци за мозочен удар.



- Имате треска, мускулна вкочанетост, потење или намалено ниво на свесност (нарушување наречено "Невролептичен малиген синдром"). Може да биде потребен итен медицински третман.
- Сте припадник на машкиот пол и доживеете продолжена или болна ерекција. Оваа состојба се нарекува пријапизам. Може да биде потребен итен медицински третман.
- Ви се појават неволни (рефлексни) ритмички движења на јазикот, устата и лицето. Може да биде потребно повлекување на терапијата со рисперидон.
- Доживеете тешка алергиска реакција која се карактеризира со треска, отечена уста, лице, усни или јазик, губење на здивот, чешање, исип на кожата или пад на крвниот притисок.

Следниве несакани дејства може да се појават:

**Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**

- Отежнато заспивање или спиење
- Паркинсонизам: Оваа состојба може да вклучи: бавно или нарушено движење, чувство на вкочанетост или затегнатост на мускулите (што доведува до нагли отсечни движења), а понекогаш дури и чувство на "замрзнување" на движењето, со последователно отпуштање на движењето. Останатите знаци на паркинсонизам вклучуваат бавно одење со влечење на нозете, тресење при одморање, зголемено лачење на плунка и/или лигавење и губење на изразот (скаменет израз) на лицето.
- Чувство на поспаност, или намалена будност.
- Главоболка.

**Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):**

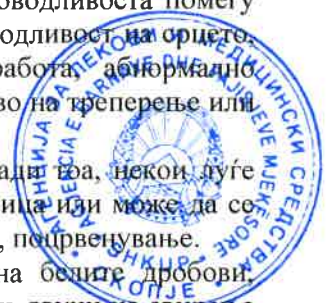
- Пневмонија, воспаление на градите (бронхитис), општи симптоми на настинка, воспаление на синусите, инфекција на уринарниот тракт, воспаление на увото, чувство како да имате грип.
- Зголемени нивоа на хормонот наречен "пролактин", измерени во испитувањата на крвта (состојба која може, но не мора да предизвика симптоми). Појавата на симптомите на високиот пролактин е помалку честа и тие може да вклучуваат појава на оток на градите кај мажите, тешкотии при постигнување или одржување на ерекција, намалена сексуална желба или некоја друга сексуална дисфункција (нарушување). Кај жените тие може да вклучат непријатно чувство во градите, истекување на млеко од градите, отсуство на менструални периоди или други проблеми со вашиот циклус или проблеми со плодноста.
- Зголемување на телесната тежина, зголемен апетит, намален апетит.
- Нарушено спиење, раздразливост, депресија, анксиозност, немир.
- Дистонија: Ова е состојба која вклучува бавна или постојана неволна контракција на мускулите. Иако може да вклучи било кој дел од телото (и може да резултира со абнормално држење на телото), дистонијата често зафаќа мускули на лицето, вклучувајќи и абнормални движења на очите, устата, јазикот или вилицата.
- Вртоглавица.
- Дискинезија: Ова е состојба која вклучува неволни мускулни движења, и може да вклучи повторувачки, спастични или згрчени движења или грчеви.
- Трemor (тресење).
- Заматен вид, инфекција на очите или "крвави очи".
- Брз срцев ритам, висок крвен притисок, губење на здивот.
- Болки во грлото, кашлица, крварења од носот, затнат нос.
- Болка во стомакот, подуеност на стомакот, повраќање, гадење, запек, пролив, нарушено варење, сува уста, забоболка.
- Исип, црвенило на кожата.
- Грчеви во мускулите, болки во коските или мускулите, болки во грбот, болки во зглобовите.
- Неможност да се задржи мокрењето (губење на контрола).



- Оток на телото, рацете или нозете, треска, болка во градите, слабост, истоштеност (замор), болка.
- Паѓања.

**Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):**

- Воспаление на дишните патишта, воспаление на мочниот меур, инфекција на очите, воспаление на крајниците, габична инфекција на ноктите, инфекција на кожата, инфекција која е ограничена на одреден дел на кожата или телото, вирусна инфекција, воспаление на кожата предизвикано од паразити (грини).
- Намалување на бројот на еден вид на бели крвни зрнца што спречуваат појава на инфекција, намалување на бројот на бели крвни зрнца, намалување на бројот на тромбоцитите (крвни клетки кои помагаат при прекинување на крварењето), анемија, намалување на бројот на црвени крвни зрнца, зголемување на бројот на еозинофилите (вид на бели крвни клетки) во вашата крв.
- Алергиска реакција.
- Шеќерна болест или влошување на шеќерна болест, високо ниво на шеќер во крвта, прекумерно пиене вода.
- Губење на телесната тежината, губење на апетитот што резултира со подхранетост и ниска телесна тежина.
- Зголемено ниво на холестерол во крвта
- Екстатично расположение (манија), збунетост, намален сексуален нагон, вознемиреност, кошмари.
- Тардивна дискинезија (грчеви или неволни движења на вашето лице, јазик или други делови на вашето тело кои не можете да ги контролирате). Веднаш кажете му на вашиот лекар ако забележите неволни ритмички движења на јазикот, устата и лицето. Може да биде потребен прекин на терапијата со рisperидон.
- Ненадејно губење на дотокот на крв во мозокот (мозочен удар или "мал" мозочен удар).
- Нереагирање на стимули (дразнења на сетила), губење на свеста, ниско ниво на свест.
- Конвулзии (грчеви), несвестица.
- Постојан немир и потреба да се движат делови од вашето тело, нарушена рамнотежа, нарушена координација, вртоглавица при станување, нарушено внимание, проблеми со говорот, губење на чувството или абнормално чувство за вкус, намалена чувствителност на кожата на болка и допир, чувство на трнење, боцкање или безчувствителност на кожата.
- Преосетливост на очите на светлина, суви очи, зголемено солзење, црвенило на очите.
- Чувство на вртење (вртоглавица), зуење во ушите, болка во увото.
- Атријална фибрилација (абнормален срцев ритам), прекин на спроводливоста помеѓу горните и долните делови на срцето, абнормална електрична спроводливост на срцето, продолжување на QT интервалот на срцето, бавна срцева работа, абнормално електрично следење на срцето (електрокардиограм или ЕКГ), чувство на треперење или биене во вашите гради (палпитации).
- Низок крвен притисок, низок крвен притисок при станување (поради тоа, некои луѓе кои користат рisperидон може да почувствуваат слабост, вртоглавица или може да се онесвестат при нагло станување или седнување од лежечка положба, поспречување).
- Пневмонија предизвикана од вдишување на храна, конгестија на белите дробови, конгестија на дишните патишта, звуци на крчење од белите дробови, звуци на свирење од белите дробови, нарушување на гласот, нарушување на дишните патишта.
- Инфекција на желудникот или цревата, неможност да се задржи столицата, многу тврда столица, отежнато голтање, прекумерна појава на гасови.
- Исип (или "исип кој наликува на исип од коприва"), чешање, губење на коса, задебелување на на кожа, егзем, сува кожа, промена на бојата на кожата, акни, лупење или чешање на скалпот или кожата, нарушување на кожата, лезии (пукнатини) на кожата.
- Зголемување на ниво на ензимот СРК (креатин фосфокиназа) во крвта, ензим кој понекогаш се ослободува при разградување на мускулите.



- Абнормално држење на телото, вкочанетост на зглобовите, оток на зглобовите, слабост во мускулите, болка во вратот.
- Често мокрење, неможност да се мокри, болка при мокрење.
- Ерекtilна дисфункција, нарушување на ејакулацијата.
- Отсуство на менструален циклус, пропуштени (нередовни) менструални периоди или други проблеми со вашиот циклус (кај жени).
- Развивање на гради кај мажите, истекување на млеко од градите, сексуална дисфункција, болка во градите, непријатно чувство во градите, вагинален исцедок.
- Отекување на лицето, устата, очите или усните.
- Грозница, зголемена телесна температура.
- Промена на начинот на одење.
- Чувство на жед, чувство на гадење, непријатно чувство во градите, чувство “дека не ви е добро“, општо чувство на непријатност.
- Зголемени нивоа на црнодробни трансминази во крвта, зголемено ниво на GGT (ензим на црниот дроб наречен гама-глутамилтрансфераза) во вашата крв, зголемени нивоа на црнодробни ензими во крвта.
- Болка при оперативни зафати.

**Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):**

- Инфекција.
- Несоодветно лачење на хормонот кој го контролира волуменот на урина.
- Месечарење
- Нарушувања со исхраната поврзани со спиењето (јадете додека спиете)
- Шеќер во урината, низок шеќер во крвта, високи нивоа на триглицериди во крвта (масти).
- Немање на емоции, неспособност да се постигне оргазам,
- Отсуство на движење или одговор додека сте будни (кататонија)
- Невролептичен малиген синдром (збунетост, намалена свест или губење на свеста, висока телесна температура и тешка мускулна вкочанетост).
- Проблеми со крвните садови во мозокот.
- Кома поради неконтролиран дијабетес.
- Тресење на главата.
- Глауком (зголемен очен притисок), проблеми со движењето на очите, превртување со очите, формирање на крусти на рабовите на очните капаци.
- Проблеми со очите за време на операција на катаракта. Во текот на операцијата на катаракта, може да се појави една состојба наречена интраоперативен синдром на лабав (floppy) ирис (IFIS) доколку го земате или сте го земале лекот Торендо. Ако ви претстои операција на катаракта, мора да му кажете на вашиот очен лекар доколку го земате или сте го земале овој лек
- Сериозно намален број на еден тип на бели крвни клетки кои се потребни за борба против инфекции во крвта.
- Тешка алергиска реакција која се карактеризира со треска, отечена уста, лице, усна или јазик, отежнато дишење, чешање, исип на кожата и понекогаш со пад на крвниот притисок.
- Претерано внесување на вода во опасни граници.
- Неправилен срцев ритам.
- 
- Проблеми со дишењето при спиење (ноќна апнеа), забрзано, плитко дишење.
- Воспаление на панкреасот, блокада на дебелото црево.
- Отечен јазик, испукани усни, исип на кожата предизвикан од лекот.
- Првут.
- Разградување на мускулни влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза).
- Задочнети менструални периоди, зголемување на жлездите во градите, зголемување на градите, исцедок од градите.



- Зголемено ниво на инсулин во вашата крв (хормон кој го контролира нивото на шеќер во крвта).
- 
- Стврднување на кожата
- Намалена телесна температура, чувство на студенило на рацете и нозете.
- Симптоми на повлекување на лекот.
- Пожолтување на кожата и очите (жолтица).

**Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):**

- Компликации поради неконтролиран дијабетес кои се живото-загрозувачки..
- Сериозна алергиска реакција со појава на оток кој може да го зафати грлото и да доведе до отежнато дишење.
- Застој на движењето на мускулите на дебелото црево што предизвикува блокада.

**Непознати: честотата не може да се процени од достапните податоци**

- Сериозни или живото-загрозувачки исип со пликови и лупење на кожата кој може да започне во устата или околу устата, носот, очите, и гениталиите и да се прошири на други делови на телото (Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза).

Следното несакано дејство е забележано при употребата на еден друг лек наречен палиперидон кој е многу сличен со респеридон, така што тоа исто така може да се очекува и при употребата на лекот Торендо: Брзо чукање на срцето при станување.

**Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти**

Во принцип, несаканите дејства кај децата се слични на оние кај возрасните. Следните несакани дејства биле пријавени почесто кај децата и адолесцентите (на возраст од 5 до 17 години) отколку кај возрасните: чувство на поспаност или намалена будност, истоштеност (замор), главоболка, зголемен апетит, повраќање, општи симптоми на настинка, затнат нос, стомачна болка, вртоглавица, кашлица, треска, тремор (тресење), пролив и уринарна инконтиненција (неможност да се задржи мокрењето).

*Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.*

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



**5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТОРЕНДО**

**Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да се чува на температура до 30°C.

**Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

1.2024

