

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Torendo Q-Tab 1 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej **Torendo Q-Tab 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej** *risperidonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Torendo Q-Tab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab
3. Jak stosować lek Torendo Q-Tab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torendo Q-Tab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Torendo Q-Tab i w jakim celu się go stosuje

Lek Torendo Q-Tab należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Torendo Q-Tab stosuje się w:

- Leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.
- Leczeniu epizodów maniakałnych - stanu, w którym pacjent może odczuwać silne wzbudzenie, podniecenie, pobudzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakałne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- Krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, niefarmakologiczne metody leczenia.
- Krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (w wieku co najmniej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Torendo Q-Tab łagodzi objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab

Kiedy nie stosować leku Torendo Q-Tab

- jeśli pacjent ma uczulenie na risperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Torendo Q-Tab może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.
- Jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy.
- Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- U pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- Jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być ale nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).
- U pacjentów z cukrzycą.
- U pacjentów z padaczką.
- Jeśli pacjent płci męskiej doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- Jeśli pacjent ma trudności z kontrolą temperatury ciała lub przegrzewaniem się.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego.
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Torendo Q-Tab wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących rysperydon bardzo rzadko obserwowano niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek Torendo Q-Tab może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpłynąć na zdrowie pacjenta. Lekarz powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Lekarz będzie kontrolował czy u pacjenta nie występują objawy wysokiego stężenia cukru, ponieważ zgłaszano przypadki występowania cukrzycy lub pogorszenia istniejącej cukrzycy u pacjentów przyjmujących lek Torendo Q-Tab. U pacjentów z uprzednio istniejącą cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Torendo Q-Tab często zwiększa stężenie hormonu zwanego „prolaktyną”. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn, (patrz Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Torendo Q-Tab pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie lub odrętwienie

mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia stwierdzi się u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może sprawdzić masę ciała pacjenta oraz może regularnie kontrolować masę ciała pacjenta w czasie trwania leczenia.

W małym badaniu stwierdzano zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały lek Torendo Q-Tab, lecz nie wiadomo czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

Torendo Q-Tab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki oddziałujące na mózg takie, jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca,
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, gdyż lek Torendo Q-Tab może obniżyć ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa),
- leki, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (środki psychostymulujące, takie jak metylofenidat,
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Torendo Q-Tab przyjmowany osobno lub w skojarzeniu z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę),
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki znane jako beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (np. stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir,
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca,
- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Torendo Q-Tab zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Torendo Q-Tab z jedzeniem, piciem i alkoholem

Ten lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Torendo Q-Tab należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Torendo Q-Tab.
- U noworodków, których matki przyjmowały rysperydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i problemy z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Torendo Q-Tab może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Torendo Q-Tab mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz problemy z widzeniem. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Torendo Q-Tab zawiera aspartam (E 951)

Ten lek zawiera 0,80 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej 1 mg i 1,60 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej 2 mg. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Torendo Q-Tab

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy pamiętać, że nie wszystkie moce tych produktów leczniczych są dostępne na rynku lub nie wszystkie zalecane dawki mogą być osiągnięte za pomocą tych produktów leczniczych. Na receptę mogą być dostępne inne postacie farmaceutyczne/siły działania.

Zalecane dawki podano poniżej.

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg na dobę, może być zwiększona do 4 mg na drugi dzień.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową mieści się w zakresie od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana w postaci dawki jednorazowej lub podzielonej na dwie części. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

W leczeniu epizodów maniakałnych

Dorośli

- Początkowa dawka wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka mieści się w zakresie od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli (włącznie z osobami w podeszłym wieku)

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Torendo Q-Tab w leczeniu manii, w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

W przypadku terapii zaburzeń zachowania

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Torendo Q-Tab w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby

Niezależnie od lezonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i następne powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów zwiększanie dawek powinno być wolniejsze.

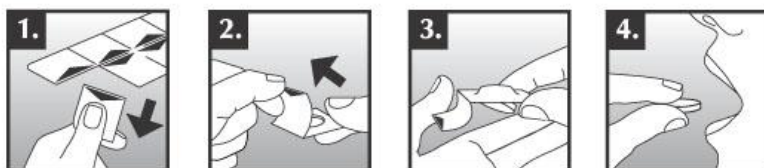
Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Sposób podania

Podanie doustne

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Torendo Q-Tab są kruche. Nie należy ich wyciskać z folii blistra, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. Aby wyjąć tabletkę z opakowania, należy postępować w następujący sposób:

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Pociągnąć za brzeg folii i zerwać ją w całości.
3. Wytrząsnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku natychmiast po wyjęciu jej z opakowania.



Po kilku sekundach tabletkę zaczyna rozpadać się w jamie ustnej i można ją połknąć, popijając wodą lub bez popijania. Nie należy mieć niczego w ustach przed umieszczeniem tabletki na języku.

Tabletkę można również umieścić w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torendo Q-Tab

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem.
- W przypadku przedawkowania pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia lub nienormalnych ruchów ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub odczuwać nieprawidłowy rytm pracy serca lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Torendo Q-Tab

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną najszybciej, jak to możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Torendo Q-Tab

Nie należy przerywać stosowania leku chyba, że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych niezbyt częstych działań niepożądanych (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- U pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie, lub odętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

- Wystąpi późna dyskineza (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie stosowania rysperydonu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych rzadkich działań niepożądanych (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- U pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- Wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- U mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest znany jest jako priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- U pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą lub spadkiem ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Trudności z zasypianiem lub budzenie się.
- Parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu.
- Uczucie senności lub osłabienie czujności.
- Ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- Zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, objawy przeziębienia, zakażenie zatok.
- Zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny, występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania lub zaburzenia płodności.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt.
- Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój.
- Dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mimo, że może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy.
- Zawroty głowy.
- Dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia.
- Drżenie.
- Niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek.
- Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spłycenie oddechu (zadyszka).
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatłokany nos.
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba.

- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu.
- Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie, ból.
- Upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym tych, które pomagają chronić przed zakażeniami), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Reakcja alergiczna.
- Wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- Utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenia.
- Konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry.
- Nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha.
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Torendo Q-Tab mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), nagle zaczerwienienie skóry zwłaszcza twarzy.
- Zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, rzęzenie w płucach, sapanie, dysfonia (chrypka), zaburzenia oddechowe.
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów.
- Pokrzywka, świąd, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy lub reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry.
- Zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni.
- Nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- Częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu.
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji.
- Niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety).
- Powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy.
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg.

- Dreszcze, zwiększenie temperatury ciała.
- Zmiana sposobu chodu.
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, uczucie się „nieswojo”, uczucie dyskomfortu.
- Zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.
- Ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- Zakażenia.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu.
- Lunatykowanie (chodzenie we śnie).
- Zaburzenia odżywiania związane ze snem.
- Cukier w moczu, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie trójglicerydów (tłuszczy) we krwi.
- Brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu.
- Zmniejszona aktywność ruchowa i brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonía).
- Zaburzenia naczyń mózgowych.
- Śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy.
- Ruchy trzęsące, kiwające głowy.
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek.
- Powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Torendo Q-Tab. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń.
- Niebezpiecznie nadmierne picie wody.
- Nieregularny rytm serca.
- Zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech.
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- Obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa.
- Łupież.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi.
- Zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi).
- Stwardnienie skóry.
- Niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg.
- Objawy z odstawienia leku.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i powodować trudności w oddychaniu.
- Brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzenić się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innego leku - paliperidonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Torendo Q-Tab: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Zasadniczo przypuszcza się, że działania niepożądane u dzieci będą podobne jak u dorosłych. Następujące działania niepożądane stwierdzano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u dorosłych: uczucie senności lub mniejszej czujności, zmęczenie, ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i nietrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Torendo Q-Tab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Torendo Q-Tab

- Substancją czynną leku jest rysperydon. Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 1 mg lub 2 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, aspartam (E 951), krospowidon, żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat miętowy, aromat mięty pieprzowej, wapnia krzemian, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Torendo Q-Tab zawiera aspartam (E 951)”.

Jak wygląda lek Torendo Q-Tab i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są okrągłe, lekko wypukłe, różowe marmurkowe.

Opakowania: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 lub 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.03.2023 r.