

6628/2014/01-02-03

6629/2014/01-02-03

6630/2014/01-02-03

6631/2014/01

6632/2014/01

6633/2014/01

12688/2019/01-02

12689/2019/01-02

Prospect

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Torendo 1 mg comprimate filmate**  
**Torendo 2 mg comprimate filmate**  
**Torendo 3 mg comprimate filmate**  
**Torendo 4 mg comprimate filmate**  
**Torendo Q-Tab 0,5 mg comprimate orodispersabile**  
**Torendo Q-Tab 1 mg comprimate orodispersabile**  
**Torendo Q-Tab 2 mg comprimate orodispersabile**  
**Torendo Q-Tab 3 mg comprimate orodispersabile**  
**Torendo Q-Tab 4 mg comprimate orodispersabile**  
Risperidonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți**

1. Ce este Torendo/Torendo Q-Tab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torendo/Torendo Q-Tab
3. Cum să utilizați Torendo/Torendo Q-Tab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Torendo/Torendo Q-Tab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Torendo/Torendo Q-Tab și pentru ce se utilizează**

Torendo/Torendo Q-Tab aparține unei clase de medicamente denumite „antipsihotice“.

Torendo/Torendo Q-Tab se utilizează pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Mania, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania apare într-o boală numită „boală bipolară”

- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentoase)

Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (cu o vârstă de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torendo/Torendo Q-Tab**

### **Nu utilizați Torendo/Torendo Q-Tab**

- dacă sunteți alergic la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicamentului (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza Torendo/Torendo Q-Tab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al bătăilor inimii sau dacă sunteți predispus la tensiune arterială mică sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. Torendo/Torendo Q-Tab poate determina tensiune arterială mică. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe care o luați.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral, cum sunt tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută, de asemenea, ca sindrom neuroleptic malign)
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe în sânge (care puteau fi determinate sau nu de administrarea altor medicamente)
- Aveți diabet zaharat
- Aveți epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă
- Aveți dificultate de reglare a temperaturii corpului sau de supraîncălzire
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau există posibilitatea să aveți o tumoră dependentă de prolactină
- Dumneavoastră aveți sau alt membru al familiei dumneavoastră are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, întrucât medicamentele ca acesta au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Torendo sau Torendo Q-Tab.

Deoarece la pacienții tratați cu Torendo/Torendo Q-Tab s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

Este posibil ca Torendo/Torendo Q-Tab să determine creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

Deoarece la pacienții tratați cu Torendo/Torendo Q-Tab au fost observate apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze pentru

semne ale glicemiei crescute. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, trebuie măsurată regulat glicemia.

În mod frecvent, Torendo/Torendo Q-Tab determină creșterea concentrației unui hormon numit „prolactină“. Aceasta poate determina apariția unor reacții adverse precum tulburări menstruale sau tulburări de fertilitate la femei, umflarea sânilor la bărbați (vezi Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină în sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

### **Vârstnici cu demență**

Torendo/Torendo Q-Tab nu este indicat la pacienții vârstnici cu demență.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau o stare de slăbiciune brusc instalată sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

### **Copii și adolescenți**

Înainte de a începe tratamentul tulburării de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseala, o modificare a orei de administrare poate ameliora tulburările de atenție.

Înainte de a se începe tratamentul dumneavoastră, sau al copilului dumneavoastră, verificați greutatea corporală, apoi monitorizați-o periodic în timpul tratamentului.

### **Tulburări la nivelul rinichilor sau ficatului**

Cu toate că a fost studiată risperidona cu administrare orală, Torendo/Torendo Q-Tab nu a fost studiat la pacienții cu tulburări la nivelul rinichilor sau ficatului. Torendo/Torendo Q-Tab trebuie administrat cu precauție la această grupă de pacienți.

### **Torendo/Torendo Q-Tab împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente.

### **Este deosebit de important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente care acționează la nivelul creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul sedativ al tuturor acestora
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, tulburări de ritm ale inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru tulburări mintale
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice)
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- Medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială crescută. Torendo/Torendo Q-Tab poate să scadă tensiunea arterială

- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități prea mari de lichide (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea Torendo/Torendo Q-Tab neasociat cu alte medicamente sau utilizarea în același timp cu furosemid prezintă un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la persoanele vârstnice cu demență.

**Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei**

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbital

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

**Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:**

- Chinidină (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresive cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamente cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare)
- Fenotiazinele (folosite, de exemplu, pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidina, ranitidina (blocante ale acidității stomacului)
- Itraconazol și ketoconazol (medicamente folosite în tratamentul infecțiilor fungice)
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, cum este ritonavir
- Verapamil, un medicament folosit pentru a trata tensiunea arterială mare și/sau ritmul anormal al inimii
- Sertralina și fluvoxamina, medicamente folosite pentru a trata depresia și alte tulburări psihice.

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Torendo/Torendo Q-Tab.

**Torendo/Torendo Q-Tab împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când utilizați Torendo/Torendo Q-Tab.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.
- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat Torendo/Torendo Q-Tab în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Torendo/Torendo Q-Tab poate crește concentrația în sânge a unui hormon numit „prolactină“, care poate influența fertilitatea (a se vedea Reacții adverse posibile).

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Torendo/Torendo Q-Tab pot apărea amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

**Torendo/Torendo Q-Tab comprimate filmate conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Torendo comprimate filmate conține mai puțin de 1 mmol de sodiu per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

### **Torendo Q-Tab comprimate orodispersabile conține aspartam**

Torendo Q-Tab 0,5 mg conține aspartam 0,40 mg în fiecare comprimat orodispersabil.

Torendo Q-Tab 1 mg conține aspartam 0,80 mg în fiecare comprimat orodispersabil.

Torendo Q-Tab 2 mg conține aspartam 1,60 mg în fiecare comprimat orodispersabil.

Torendo Q-Tab 3 mg conține aspartam 2,40 mg în fiecare comprimat orodispersabil.

Torendo Q-Tab 4 mg conține aspartam 3,20 mg în fiecare comprimat orodispersabil

Aspartamul reprezintă o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie, care este o afecțiune genetică rară, în care se acumulează fenilalanină, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

### **3. Cum să luați Torendo/Torendo Q-Tab**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât trebuie să luați**

##### **Pentru tratamentul schizofreniei**

###### **Adulți**

- Doza recomandată inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg.
- Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie în două doze pe zi. Medicul vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

###### **Persoane vârstnice**

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră ar putea fi mărită de medic la 1 mg până la 2 mg, de două ori pe zi.
- Medicul va decide ce doză este cea mai adecvată pentru dumneavoastră.

###### **Copii și adolescenți**

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Torendo/Torendo Q-Tab pentru schizofrenie.

##### **Pentru tratamentul maniei**

###### **Adulți**

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 2 mg o dată pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 1 mg la 6 mg, o dată pe zi.

###### **Persoane vârstnice**

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 0,5 mg, de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

###### **Copii și adolescenți**

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Torendo/Torendo Q-Tab pentru manie bipolară.

### **Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer**

#### **Adulți (inclusiv vârstnici)**

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 0,5 mg, de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg, de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg, de două ori pe zi.
- Durata tratamentului agresivității de lungă durată la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să dureze mai mult de 6 săptămâni.

### **Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți**

*Doza depinde de greutatea copilului:*

Pentru copii care cântăresc mai puțin de 50 kg

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 0,25 mg, o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile, în trepte de câte 0,25 mg pe zi.
- Doza de întreținere recomandată este de la 0,25 mg la 0,75 mg, o dată pe zi.

Pentru copii care cântăresc 50 kg sau mai mult

- Doza inițială recomandată va fi în mod normal de 0,5 mg, o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de câte 0,5 mg pe zi.
- Doza de întreținere recomandată este de la 0,5 mg la 1,5 mg, o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu Torendo/Torendo Q-Tab pentru tulburări de comportament.

#### **Persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor**

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de început ca și cele următoare trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți.

Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți

#### **Cum să luați Torendo/Torendo Q-Tab**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va spune ce cantitate de medicament trebuie să luați și pentru cât timp. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră și variază de la o persoană la alta. Cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați este explicată sub titlul “*Cât trebuie să luați*”.

#### *Torendo comprimate filmate*

- Trebuie să înghițiți comprimatul cu apă

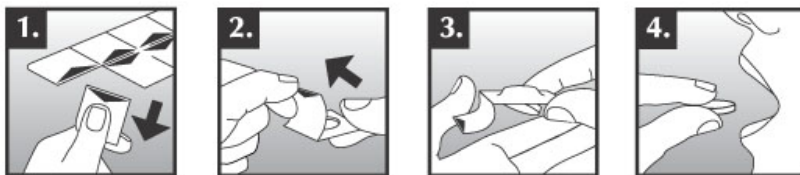
#### *Torendo Q-Tab comprimate orodispersabile*

Comprimate orodispersabile de Torendo Q-Tab sunt fragile. Nu trebuie împinse prin folia blisterului, deoarece acest lucru va duce la deteriorarea comprimatului.

Comprimatul se scoate din ambalaj în modul următor:

1. blisterul se ține de margini și se detașează o secțiune, de-a lungul liniei perforate;
2. apucați marginea foliei și desprindeți-o complet;
3. lăsați comprimatul să vă cadă în palmă;

4. imediat după extragerea din blister, comprimatul se plasează pe limbă.



După câteva secunde, comprimatul începe să se fărâmițeze, moment în care se poate înghiți, cu sau fără apă. Înainte de a pune comprimatul pe limbă, gura trebuie să fie goală.

#### **Dacă ați luat mai mult Torendo/Torendo Q-Tab decât trebuie**

- Prezentați-vă imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj veți avea următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, amețală de la tensiunea scăzută, bătăi anormale ale inimii și convulsii.

#### **Dacă ați uitat să luați Torendo/Torendo Q-Tab**

Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este foarte aproape de momentul dozei următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

**Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

#### **Dacă încetați să luați Torendo/Torendo Q-Tab**

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul. Simptomele pot reveni.

Dacă medicul hotărăște încetarea tratamentului, doza va descrește gradat în câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane):**

- Aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeală la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte a corpului sau vorbire încetinită, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- Aveți dischinezie tardivă (convulsii sau contracții musculare bruște pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau a altor părți ale corpului). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Torendo/Torendo Q-Tab.

#### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți una dintre următoarele reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):**

- Aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și înroșire a picioarelor) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina dureri în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită

„sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență
- Prezentați o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtare a respirației, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau scădere bruscă a tensiunii arteriale. Chiar dacă în trecut ați tolerat risperidona administrată oral, după administrarea injecțiilor cu Torento/Torento Q-Tab apar rar reacții alergice.

De asemenea, pot apărea și alte reacții adverse:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Simptome de răceală comună
- Dificultate la adormire sau la menținerea somnului
- Depresie, anxietate
- Parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări lente sau efectuate cu greutate, senzație de rigiditate sau încordare musculară (ceea ce face ca mișcările dumneavoastră să fie spastice) și uneori chiar și o senzație de „înghețare” a mișcării urmată de reluarea acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ mers încet și târșăit, tremor în repaus, salivă excesivă și/sau pierdere a expresiei faciale.
- Dureri de cap

**Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Pneumonie, infecții la nivelul plămânilor (bronșită), infecții ale sinusurilor
- Infecții de tract urinar, stare asemănătoare gripei, anemie
- Valori crescute ale unui hormon numit „prolactină”, creștere identificată la o analiză a sângelui (care poate provoca sau nu simptome). Simptomele de creștere a valorilor prolactinei apar mai puțin frecvent și, acestea pot include la bărbați umflare a sânilor, dificultate la obținerea sau menținerea erecției, scăderea libidoului sau alte disfuncții sexuale. La femei, acestea pot include disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a ciclurilor menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual sau probleme de fertilitate.
- Glicemie crescută, creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, scădere a apetitului sexual, neliniște, somnolență sau scădere a vigilenței
- Distonie. Aceasta este o afecțiune în care apar contracții involuntare, lente sau susținute ale mușchilor. Cu toate că poate afecta orice parte a corpului (și poate avea ca rezultat o poziție anormală a corpului), distonia implică deseori mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeli
- Diskinezie: aceasta este o afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contracturi sau convulsii.
- Tremor (tremurături)
- Vedere încețoșată
- Bătăi rapide ale inimii
- Tensiune arterială mică, dureri în piept, tensiune arterială mare
- Dificultate la respirație, dureri în gât, tuse, nas înfundat
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, infecții la nivelul stomacului sau infecție intestinală, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți
- Erupție trecătoare pe piele
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- Incontinență (lipsă de control) urinară
- Disfuncție erectilă
- Lipsa menstruației
- Scurgere de lapte din sâni
- Umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, febră, slăbiciune, senzație de oboseală (epuizare)
- Dureri
- O reacție la locul de administrare a injecției, inclusiv mâncărimi, durere sau inflamație



- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice în sânge, creștere a valorii GGT (o enzimă hepatică numită gama-glutamyltransferază) din sânge
- Căderi.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane)**

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecții ale urechii, infecții ale ochilor, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecții la nivelul pielii, o infecție limitată la o singură zonă a pielii sau a unei părți a corpului, infecție virală, inflamație a pielii cauzată de acarieni, abces localizat sub piele.
- Scădere a numărului de globule albe ale sângelui, scădere a numărului de trombocite (celule ale sângelui care sunt implicate în oprirea sângerărilor), scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Reacție alergică
- Prezența glucozei în urină. Diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat
- Pierdere a poftei de mâncare ce duce la malnutriție și scădere a greutății corporale
- Valori crescute ale trigliceridelor (o grăsime) din sânge. Creștere a colesterolului în sânge
- Dispoziție euforică (manie), confuzie, incapacitate de a obține orgasmul, nervozitate, coșmaruri
- Pierdere a conștienței, convulsii (crize), leșin
- Nevoie imediată de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, o senzație de furnicături, furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Infecție a ochiului sau "ochi roșu", ochi uscat, lăcrimare crescută, înroșire a ochilor
- Senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi, dureri de urechi
- Fibrilație atrială (un ritm anormal al bătailor inimii), o întrerupere a conducerii impulsurilor între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungire a intervalului QT, bătaii lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de fâlfâit sau resimțirea unor bătaii puternice în piept (palpitații)
- Tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care utilizează Torendo/Torendo Q-Tab pot avea o senzație de leșin, amețelă sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc)
- Respirație rapidă, superficială, congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare, sângerare nazală
- Incontinență fecală, dificultăți la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi
- Mâncărimi, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, cruste pe piele, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau a pielii
- O creștere a concentrației CPK (creatin fosfokinazei) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori prin distrugerea țesutului muscular
- Rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Tulburări de ejaculare, întârziere a menstruației, lipsa unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei), mărire a sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale
- Umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor
- Frisoane, o creștere a temperaturii corporale
- Schimbare a mersului
- Senzație de sete, stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, sentimentul de "a nu fi în apele sale"
- Îngroșare a pielii
- Creștere a valorii enzimelor hepatice în sânge
- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

#### **Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- Scădere a numărului globulelor albe din sânge care vă protejează împotriva infecțiilor
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină

- Glicemie scăzută
- Consum excesiv de apă
- Somnambulism
- Tulburare de alimentație asociată cu somnul
- Nu vă mișcați și nu răspundeți, cu toate că sunteți treaz (catatonie)
- Lipsă a emoțiilor
- Nivel scăzut al conștienței
- Tremurături ale capului
- Probleme cu mișcarea ochilor, rotirea ochilor, hipersensibilitatea ochilor la lumină
- Tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. În timpul operației de cataractă, dacă luați sau ați luat Torendo/Torendo Q-Tab, poate apărea o boală denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă urmează să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați sau ați luat acest medicament.
- Bătăi neregulate ale inimii
- Număr periculos de scăzut de celule albe din sânge necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe) din sânge
- Probleme de respirație în timpul somnului (apnee în somn)
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, sunete pulmonare ca niște pocnituri, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivelul intestinelor
- Scaun foarte tare
- Erupții pe piele induse de utilizarea medicamentului
- Urticarie (erupție pe piele), îngroșare a pielii, mătreață, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdmioliză)
- Postură anormală
- Mărire a sânilor, secreție mamară
- Scădere a temperaturii corporale, disconfort
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul glicemiei) în sânge
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier
- Lipsă de răspuns la stimuli
- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Pierdere bruscă a vederii sau orbire
- Glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular), formare de cruste pe pleoape
- Împroșire a feței, umflare a limbii
- Buze crăpate
- Mărire a glandelor mamare
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului.

#### **Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- Reacție alergică severă, însoțită de umflare care poate implica gâtul și poate duce la dificultate la respirație
- Absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocarea acestuia.

Următoarea reacție adversă s-a observat în cazul utilizării unui alt medicament numit paliperidonă care este foarte asemănător cu risperidona, deci aceasta poate să apară și în cazul tratamentului cu Torendo/Torendo Q-Tab: bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Torendo/Torendo Q-Tab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, folie termosudată, cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Torendo/Torendo Q-Tab

- Substanța activă este risperidona.  
Fiecare comprimat filmat Torendo conține risperidonă 1 mg, 2 mg, 3 mg sau 4 mg.  
Fiecare comprimat orodispersabil Torendo Q-Tab conține risperidonă 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg sau 4 mg.
- Celelalte componente sunt:

#### Torendo 1 mg comprimate filmate

##### *Nucleu*

Celastoză\*

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Laurilsulfat de sodiu

Stearat de magneziu.

##### *Film*

Opadry 03H28758 white\*\*

\*Conține: alfa-lactoză monohidrat 75% și pulbere uscată de celuloză 25%

\*\*Conține hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), talc și propilenglicol.

#### Torendo 2 mg comprimate filmate

##### *Nucleu*

Celastoză\*

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Laurilsulfat de sodiu

Stearat de magneziu.

*Film*

Oxid galben de fer (E 172)  
Opadry 03H28758 white\*\*

\*Conține: alfa-lactoză monohidrat 75% și pulbere uscată de celuloză 25%  
\*\*Conține hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), talc și propilenglicol.

Torendo 3 mg comprimate filmate

*Nucleu*

Celastoză\*  
Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Laurilsulfat de sodiu  
Stearat de magneziu.

*Film*

Galben de chinolină (E 104)  
Opadry 03H28758 white\*\*

\*Conține: alfa-lactoză monohidrat 75% și pulbere uscată de celuloză 25%  
\*\*Conține hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), talc și propilenglicol.

Torendo 4 mg comprimate filmate

*Nucleu*

Celastoză\*  
Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Laurilsulfat de sodiu  
Stearat de magneziu.

*Film*

Galben de chinolină (E 104)  
Indigo carmin (E 132)  
Opadry 03H28758 white\*\*

\*Conține: alfa-lactoză monohidrat 75% și pulbere uscată de celuloză 25%  
\*\*Conține hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), talc și propilenglicol.

Torendo Q-Tab 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg comprimate orodispersabile

Manitol (E421)  
Copolimer basic butilat-metacrilat  
Povidonă K25  
Celuloză microcristalină  
Hidroxiopropilceluloză de joasă substituție  
Aspartam (E951)  
Crospovidonă  
Oxid roșu de fer (E 172)  
Aromă de mentă (spearmint)  
Aromă de mentă (peppermint)  
Silicat de calciu  
Stearat de magneziu.

Vezi pct. 2: "Torendo comprimate filmate conține lactoză" și "Torendo Q-Tab comprimate orodispersabile conține aspartam"

## **Cum arată Torendo/Torendo Q-Tab și conținutul ambalajului**

*Torendo 1 mg* - comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, cu șanț median pe una din fețe.

*Torendo 2 mg* - comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare portocalie, cu șanț median pe una din fețe.

*Torendo 3 mg* - comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu șanț median pe una din fețe.

*Torendo 4 mg* - comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare verde, cu șanț median pe una din fețe.

*Torendo Q-Tab 0,5 mg* - comprimate orodispersabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate.

*Torendo Q-Tab 1 mg* - comprimate orodispersabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate.

*Torendo Q-Tab 2 mg* - comprimate orodispersabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate.

*Torendo Q-Tab 3 mg* - comprimate orodispersabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate.

*Torendo Q-Tab 4 mg* - comprimate orodispersabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate.

*Torendo 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg comprimate filmate sunt disponibile în:*

- cutii cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a 10 comprimate filmate
- cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a 10 comprimate filmate
- cutii cu 6 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a 10 comprimate filmate.

*Torendo Q-Tab 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimate orodispersabile*

Sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a 10 comprimate orodispersabile.

*Torendo Q-Tab 3 mg, 4 mg comprimate orodispersabile sunt disponibile în:*

- cutii cu 4 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate orodispersabile
- cutii cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate orodispersabile.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA d. d. NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.**