



Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
- Това лекарство е предписано лично на вас и вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Torendo и за какво се използва.
2. Преди да приемете Torendo
3. Как да приемате Torendo
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Torendo

Torendo film-coated tablets 1 mg / Торендо филмирани таблетки 1 мг
Torendo film-coated tablets 2 mg / Торендо филмирани таблетки 2 мг
Torendo film-coated tablets 3 mg / Торендо филмирани таблетки 3 мг
Torendo film-coated tablets 4 mg / Торендо филмирани таблетки 4 мг
Risperidone / рисперидон

- Лекарствената съставка е risperidone (рисперидон).
- Помощни вещества на Torendo филмирани таблетки 1 mg са лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката, и хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), талк и пропилен гликол във филмиращото покритие.
- Помощни вещества на Torendo филмирани таблетки 2 mg са лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката, и хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), талк, пропилен гликол, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172) във филмиращото покритие.
- Помощни вещества на Torendo филмирани таблетки 3 mg са лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката, и хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), талк, пропилен гликол и хинолиново жълто (E104) във филмиращото покритие.
- Помощни вещества на Torendo филмирани таблетки 4 mg са лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката, и хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), талк, пропилен гликол, хинолиново жълто (E104) и индиготин (E132) във филмиращото покритие.

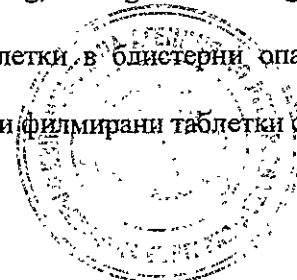
Производител и притежател на разрешението за употреба
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ TORENDО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Всяка филмирана таблетка Torendo съдържа 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg risperidone (рисперидон).

Произвеждат се кутии с по 20, 60 и 90 филмирани таблетки в блистерни опаковки и 30 таблетки, диспергиращи се в устата, в блистерни опаковки.

1 mg филмирани таблетки са бели, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.



2 mg филмирани таблетки са оранжеви, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

3 mg филмирани таблетки са жълти, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

4 mg филмирани таблетки са зелени, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Togendo съдържа лекарствената съставка risperidone, която принадлежи към групата на антипсихотиците. Тези лекарства повлияват пътищата на нервите и специфични области в мозъка и помагат да се премахнат някои нарушения на химическото равновесие в мозъка, които предизвикват симптомите на заболяването ви.

Togendo се използва за лечение на психози. Това са функционални мозъчни нарушения, които повлияват начина, по който вие мислите, чувствате и/или действате, като объркване, халюцинации, необичайна подозрителност, емоционално и социално отдръпване, както и някои психически нарушения, тревожност и напрегнатост, произтичащи от това.

Togendo може да се използва при внезапни (остри) и продължителни (хронични) нарушения. Лекарството контролира също и заболяването, т.е. предотвратява рецидивирването му след отзвучаване на симптомите.

Togendo се използва и като допълнителна терапия към лекарствата, които стабилизират настроението при лечение на манийни епизоди, свързани с биполярни разстройства. Тези епизоди се характеризират със симптоми като приповдигнато, експанзивно или раздразнително настроение, повишено самомнение, намалена нужда от сън, забързан говор, блуждаещи мисли, лесно разсейване или лоша преценка, включително разрушително или агресивно поведение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТОРЕНДО

Не приемайте Togendo

- ако сте свръхчувствителни към risperidone или към някоя от другите съставки на Togendo

Внимавайте особено с Togendo

- ако имате сърдечно-съдово заболяване,
- ако сте имали инсулт или преходни исхемични атаки (временно намаляване на кръвооросването на мозъка)
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване,
- ако сте болни от болестта на Parkinson,
- ако се лекувате за епилепсия,
- ако се лекувате за деменция.

Употребата на risperidone при деца под 15-годишна възраст не се препоръчва, тъй като той не е официално изследван и опитът с приложението му е ограничен.

Трябва да внимавате с храненето по време на лечение с Togendo, тъй като risperidone може да предизвика наддаване на тегло.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид, лекарствен продукт, повишаващ отделянето на урина.

В много редки случаи се наблюдава повишаване на нивото на кръвната захар. При симптоми на прекалена жажда или уриниране трябва да се свържете с Вашия лекар.

Прием на Togendo с храна и напитки

Храната не повлиява ефекта на лекарството. Не консумирайте алкохолни напитки по време на лечение.

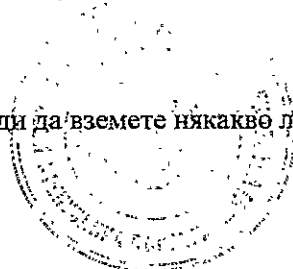
Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Ако сте бременна или планирате да забременеете, трябва да уведомите лекуващия си лекар, който ще реши дали може да приемате risperidone.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.



Risperidone преминава в кърмата. Поради това вие не трябва да кърмите по време на лечение с Torendo.

Шофиране и работа с машини

Risperidone може да повлияе вашата бдителност или способността за шофиране, особено при едновременна консумация на алкохол. Лекарят ще оцени способността ви да шофирате според основното заболяване и отговора ви към лечението.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Torendo

Torendo филмирани таблетки съдържа лактоза. Това лекарство не е подходящо за пациенти със следните здравни проблеми: лактазна недостатъчност, галактоземия или синдром на малабсорбция на глюкоза-галактоза.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате:

- лекарства, намаляващи тревожността (анксиолитици) или предизвикват сън (сънотворни), напр. бензодиазепини,
- лекарства, облекчаващи болката (аналгетици, опиати),
- лекарства за лечение на алергия (антихистамини),
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, флуоксетин),
- лекарства за лечение на болестта на Parkinson (допаминови агонисти, напр. леводопа),
- лекарства за лечение на епилепсия или тригеминусова невралгия – пристъпи на силна болка на лицето (carbamazepine),
- лекарства за лечение на психически разстройства (phenothiazine),
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания и повишено артериално налягане (някои бета блокери).

Risperidone може да засили ефекта на алкохола. Поради това не пийте алкохол по време на лечение.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TORENDO

Спазвайте точно указанията на лекуващият ви лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Важно е да приемате лекарството както ви е казал лекуващият ви лекар. Предписаната доза може да се различава при различните хора. В началото на лечението лекарят ще коригира дозата до постигане на желания ефект. Винаги приемайте Torendo точно както ви е казал вашият лекуващ лекар и не променяйте препоръчаната доза и не спирайте приема, без да се консултирате с лекаря.

Психози при възрастни или младежи над 15-годишна възраст

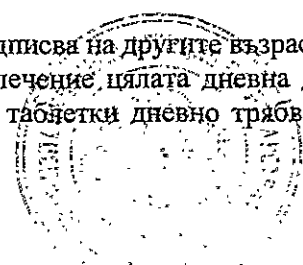
Лечението започва постепенно. Лекарят може да предпише 2 mg през първия ден и 4 mg risperidone на втория ден. Дозата ще остане непроменена или лекарят ще я коригира допълнително, ако е необходимо. При продължително лечение обичайната оптимална доза е 4 mg до 6 mg risperidone дневно. Понякога е достатъчна по-ниска доза.

Можете да приемете цялата дневна доза наведнъж или да я разделите на два приема – половината доза сутрин и другата половина вечер.

Лекуващият ви лекар ще ви каже колко таблетки трябва да приемате.

Психози при пациенти в напреднала възраст и болни с увредена бъбречна или чернодробна функция

Лекарят обикновено ще ви предпише половината доза, която се предписва на другите възрастни пациенти, разделена на два приема дневно. При продължително лечение цялата дневна доза трябва да се приема еднократно. Лекарят ще ви предпише колко таблетки дневно трябва да приемате.



Биполярна мания – допълнителна терапия

Препоръчва се начална доза от 2 mg risperidone веднъж дневно. Тя може да се коригира индивидуално с увеличения от до 2 mg дневно, но най-малко през ден. Повечето пациенти ще се повлияят добре от дози между 2 и 6 mg дневно.

Лица в напреднала възраст

Препоръчва се начална доза от 0,5 mg 2 пъти дневно. При необходимост дозата се повишава до 1-2 mg два пъти дневно.

Деца и юноши до 18 години

Липсва достатъчно опит.

Пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания

Препоръчва се първоначална доза от 0,5 mg два пъти дневно. При необходимост дозата се повишава до 1-2 mg два пъти дневно.

Ако приемете повече Torendo отколкото е необходимо

В случай на предозиране може да възникнат един или повече от следните признаци: нарушения на съзнанието, замаяност, сънливост, силно треперене или изразена скованост на мускулите. По принцип, тези ефекти са безвредни. Въпреки това вие трябва веднага да се консултирате с лекуващия си лекар. Тези нарушения може да се лекуват веднага с активиран въглен, абсорбиращ лекарството, което все още се намира в стомаха.

Указания за лекаря при предозиране

- Осигурете и поддържайте свободни дихателни пътища, ако пациента е в безсъзнание.
- При ниско артериално налягане, инжектирайте симпатомиметик.
- Мониторирайте ЕКГ на пациента: помислете за транспортирането му в болница.

Ако забравите да вземете Torendo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

В началните стадии на лечение: Ако забравите да вземете лекарството си, вземете го веднага след като си спомните, вместо следващата планирана доза. Следващата доза вземете както е предписано.

По време на лечението: Пропуснете забравената доза, вземете следващата в предвиденото време и продължете с обичайната схема на лечение.

Ефекти при спиране на лечението с Torendo

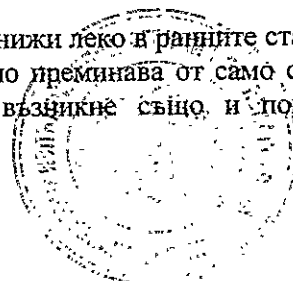
Не спирайте приема на лекарството внезапно. Много е важно да приемате Torendo толкова продължително, колкото лекарят ви е предписал.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Torendo могат да предизвикат нежелани реакции.

Risperidone обикновено се понася добре от пациентите. Често е трудно да се отличат нежеланите реакции от симптомите на болестта.

- Могат да възникнат следните нежелани реакции: безсъние, безпокойство, тревожност и главоболие. Единични или редки нежелани реакции са: сънливост, умора, затруднение при концентриране, объркване, размазано зрение, замаяване, стомашно-чревни нарушения, позиви за повръщане (гадене), повръщане, стомашна болка, запек, проблеми с потентността, изпускане на урина, запушен нос (ринит).
- В някои случаи вашето артериално налягане може да се понижи леко в ранните стадии на лечението, което да доведе до замаяване. Това обикновено преминава от само себе си. Понякога по-късно по време на лечението може да възникне също и повишено артериално налягане.



- По време на лечението може да наддадете на тегло. Може да получите също и леки двигателни нарушения, като тремор (треперене), лека мускулна ригидност (скованост) и безпокойни крака. Тези симптоми обикновено са безвредни и ще изчезнат, когато лекарят намали дозата на risperidone или ви предпише допълнително друго лекарство.
- Много рядко може да се появи подуване на глезените, което не е опасно.
- Много рядко може да получите внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна на тялото. Наблюдаван е също и размазан говор. Ако това се случи, свържете се с лекуващия си лекар.
- В много редки случаи се съобщава за повишаване на кръвната захар. Обърнете се към лекар, ако получите такива симптоми като прекомерна жажда или засилено уриниране.
- Реакциите на свръхчувствителност към risperidone са редки. Те може да се проявят като напр. кожен обрив, сърбеж, недостиг на въздух или подуване на лицето. При поява на някои от тези признаци, консултирайте се с лекуващия си лекар.
- Много рядко се появяват състояния на объркване, нарушения на съзнанието, висока температура или изразена мускулна скованост. В такъв случай се свържете с лекуващия си лекар. Възможно е организмът ви да не отговаря добре на лечението.
- В много редки случаи, обикновено като последица от няколко фактора, които предизвикват крайно затопляне или студ, може да получите подчертани промени на телесната температура. При подобна проява, консултирайте се с лекуващия си лекар.
- По време на продължително лечение може да се появят неконтролирани движения на езика, лицето, устните или челостите. В такъв случай, консултирайте се с лекуващия си лекар.
- При някои болни жени продължителната употреба може да предизвика уголемяване на гърдите и млечна секреция или нарушения в менструалния цикъл.

Ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TORENDO

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Срок на годност

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редакция

24.06.2005 г.

Тази листовка е одобрена за последен път на

