НД РБ

6641 -2018

Листок-вкладыш – информация для потребителя

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «23» 06 2026 № 742

Торендо® Ку-таб® таблетки для рассасывания 0,5 мг, 1 мг, 2 мг
Risperidone

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Торендо® Ку-таб®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Торендо® Ку-таб®
3. Применение препарата Торендо® Ку-таб®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Торендо® Ку-таб®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОРЕНДО® КУ-ТАБ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торендо® Ку-таб® принадлежит к группе лекарственных средств, называемых "антипсихотическими средствами".
Торендо® Ку-таб® используется для лечения:

- Шизофрении, когда человек видит, слышит, верит, чувствует или ощущает то, чего не существует на самом деле, относится с недоверием ко всему, наблюдается спутанность сознания.
- Мании, характеризующейся возбуждением, взволнованностью, приподнятым настроением, воодушевлением и повышенной активностью. Мания наблюдается при "биполярном расстройстве".
- В качестве краткосрочного лечения (около 6 недель) продолжительной агрессии у людей с деменцией при болезни Альцгеймера, способным навредить себе или окружающим. Предварительно следует использовать альтернативные (без использования лекарственных средств) методы лечения.
- В качестве краткосрочного лечения (около 6 недель) продолжительной агрессии у детей с ограниченными умственными возможностями (в возрасте старше 5 лет) и подростков с расстройством поведения.

Торендо® Ку-таб® помогает облегчить симптомы болезни и предотвращает повторное появление симптомов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТОРЕНДО® КУ-ТАБ®

Не принимайте Торендо® Ку-таб®:

Представительство АО «KRKA, d.d., Novo mesto» (Словения) в Республике Беларусь
Для документов

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- при наличии аллергии на рисперидон или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).

Если вы не уверены, имеет ли что-либо из вышеперечисленного отношение к вам, обсудите этот вопрос с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Торендо® Ку-таб®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Торендо® Ку-таб® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас проблемы с сердцем. Например, нарушение сердечного ритма или предрасположенность к низкому артериальному давлению, а также в случае использования лекарственных средств для контроля артериального давления. Торендо® Ку-таб® может вызвать понижение артериального давления. Дозировка должна быть скорректирована;
- если существуют факторы, способные привести к инсульту, такие как высокое артериальное давление, сердечно-сосудистые заболевания или проблемы с кровеносными сосудами головного мозга;
- если наблюдались случаи непроизвольных движений языка, рта и лица;
- если наблюдались состояния организма, при которых отмечалась повышенная температура, скованность мышц, потливость или нарушение сознания (злокачественный нейролептический синдром);
- если у вас болезнь Паркинсона или деменция;
- если у вас наблюдался низкий уровень лейкоцитов в крови (обусловленный или не обусловленный другими лекарственными средствами);
- если вы страдаете сахарным диабетом;
- если вы страдаете эпилепсией;
- если у вас были случаи длительной или болезненной эрекции (для мужчин);
- если у вас затруднен контроль температуры тела или перегрев;
- если у вас проблемы с почками;
- если у вас проблемы с печенью;
- если у вас крайне высокий уровень лактогенного гормона в крови или возможность наличия пролактинзависимой опухоли;
- если имеются или имелись случаи тромбообразования у вас или в вашей семье, поскольку антипсихотические средства обуславливают образование тромбов.

Если вы не уверены, имеет ли что-либо из вышеперечисленного отношение к вам, обсудите этот вопрос со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Торендо® Ку-таб®.

Поскольку очень редко пациентов, принимающих рисперидон, наблюдается снижение числа лейкоцитов определенного типа, борющихся с инфекцией в крови, лечащий врач может проверить количество лейкоцитов в крови.

Торендо® Ку-таб® влияет на набор веса. Значительный набор лишнего веса может оказать отрицательное влияние на здоровье. Лечащему врачу следует регулярно измерять массу тела.

Поскольку у пациентов, принимающих Торендо® Ку-таб®, наблюдался сахарный диабет или ухудшение предсуществующего сахарного диабета, лечащему врачу рекомендуется проверять анализы на предмет повышенного сахара в крови. Уровень глюкозы в крови у пациентов с предсуществующим сахарным диабетом следует проверять регулярно.

Торендо® Ку-таб® обуславливает повышение уровня гормона, называемого "пролактин". Может вызвать побочные действия, такие как нарушение менструального цикла или расстройства детородной функции у женщин, отек грудной железы у мужчин (см. Возможные нежелательные реакции). В случае возникновения побочных эффектов, рекомендуется измерить уровень пролактина в крови.

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При операции на глазу (помутнение хрусталиков глаза - катаракта), размер зрачка (черный круг в центре глаза) может не увеличиваться, как это необходимо. В ходе хирургической операции по удалению катаракты может возникнуть состояние, называемое интраоперационным синдромом дряблой радужки (окрашенная часть глаза, что может привести к травме глаза). В случае если, у вас запланирована операция на глазах, следует сообщить лечащему врачу-офтальмологу о применении данного лекарственного средства.

Пожилые пациенты с деменцией

У пожилых пациентов с деменцией имеется повышенный риск инсульта. Если у пациентов наблюдается деменция, вызванная инсультом, применение рисперидона не рекомендуется.

В ходе лечения рисперидоном следует регулярно наблюдаться у врача.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью в случае, если ухаживающий за больным или пациент заметили изменения психического состояния или внезапную слабость, онемение лица, рук или ног, в частности, это касается одностороннего онемения, а также в случае, если у пациента наблюдается невнятная речь. Данные симптомы могут быть признаками инсульта.

Дети и подростки

Перед началом лечения расстройства поведения, должны быть исключены другие причины агрессивного поведения.

Если в ходе лечения рисперидоном наблюдается утомляемость, следует изменить время приема, что оказывает благоприятное влияние на нарушение концентрации внимания.

Перед началом лечения следует измерить массу тела пациента или ребенка. Измерения следует осуществлять в ходе всего лечения.

Согласно небольшому и незавершенному исследованию, у детей, принимавших рисперидон, наблюдается увеличение роста, однако связь с лекарственным препаратом не доказана и причина данного явления неизвестна.

Другие препараты и Торендо® Ку-таб®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты и препараты растительного происхождения.

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете следующие препараты:

- оказывающие воздействие на мозг, например, обладающие успокоительным действием (бензодиазепины), или обезболивающие лекарственные средства (опиаты), лекарственные средства для лечения аллергии (некоторые антигистаминные лекарственные средства) поскольку рисперидон может усилить седативный эффект данных препаратов;
- оказывающие влияние на электрическую активность сердца, например, препараты от малярии, нарушений сердечного ритма, аллергических реакций (антигистаминные препараты), некоторые антидепрессанты или прочие препараты для лечения психических нарушений;
- вызывающие замедленное сердцебиение;
- обуславливающие низкий уровень калия в крови (некоторые диуретики);
- предназначенные для лечения повышенного артериального давления. Торендо® Ку-таб® может вызвать снижение артериального давления;
- используемые для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа);
- лекарственные средства, усиливающие активность центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат);
- мочегонные средства (диуретики), применяемые при проблемах с сердцем или отеках, вследствие накопления большого количества жидкости (например, фуросемид или

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

хлортиазид). Торендо® Ку-таб®, используемый отдельно и в комбинации с фуросемидом, может повышать риск инсульта или летального исхода у пожилых пациентов с деменцией.

Следующие лекарственные средства снижают эффект рисперидона:

- Рифампицин (для лечения некоторых инфекций);
- Карбамазепин, фенитоин (при эпилепсии);
- Фенобарбитал.

Пациентам, начавшим или завершившим применение данных лекарственных средств, может потребоваться другая дозировка рисперидона.

Следующие лекарственные средства усиливают эффект рисперидона

- Хинидин (используется для лечения различных типов болезни сердца);
- Антидепрессанты, такие как, пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты;
- Лекарственные средства, известные как бета-блокаторы (используются для лечения высокого артериального давления);
- Фенотиазины (лекарственные средства для лечения психоза или в качестве успокоительных средств);
- Циметидин, ранитидин (нормализация кислотности желудка);
- Итраконазол или кетоконазол (препараты для лечения микоза);
- Некоторые лекарственные средства, используемые для лечения ВИЧ/СПИДа, например, ритонавир;
- Верапамил, лекарственный препарат для нормализации артериального давления и/или нерегулярных сердечных сокращений;
- Сертралин и флювоксамин, препараты для лечения депрессии и прочих психических расстройств.

Пациентам, начавшим или завершившим применение данных лекарственных средств, может потребоваться другая дозировка рисперидона.

Если Вы не уверены, имеет ли что-либо из вышеперечисленного отношение к вам, обсудите этот вопрос со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Торендо® Ку-таб®.

Торендо® Ку-таб® с пищей и напитками

Данное лекарственное средство можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Не следует употреблять алкоголь во время терапии Торендо® Ку-таб®.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач определит, можно ли принимать данное лекарственное средство.

У новорожденных, матери которых принимали рисперидон в ходе последнего триместра (последние 3 месяца беременности), могут наблюдаться следующие симптомы: тремор, скованность мышц и/или слабость, сонливость, возбужденность, нарушения дыхания и проблемы с кормлением. Следует обратиться к врачу, если у ребенка наблюдаются данные симптомы.

Торендо® Ку-таб® может стать причиной повышения уровня гормона, называемого "пролактин", оказывающего влияние на фертильность (см. Возможные нежелательные реакции).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НД РБ

6641 -2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В ходе лечения Торендо® Ку-таб® могут наблюдаться головокружение, утомляемость и нарушение зрения. Перед вождением автомобиля и других транспортных средств следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Торендо® Ку-таб® содержит аспартам (Е951) и сорбитол (Е420)

	0,5 мг таблетки для рассасывания	1 мг таблетки для рассасывания	2 мг таблетки для рассасывания
Аспартам	0,4 мг	0,8 мг	1,6 мг
Сорбитол	0,0035 мг	0,007 мг	0,014 мг

Аспартам является источником фенилаланина и может быть опасен для лиц с фенилкетонурией. Он может навредить вам, если у вас фенилкетонурия, редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может вывести его должным образом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРЕНДО®КУ-ТАБ®

Как принимать Торендо® Ку-таб®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемый режим дозирования представлен ниже:

<u>При лечении шизофрении</u>

Взрослые

- Начальная доза составляет 2 мг в сутки, на второй день может быть увеличена до 4 мг в сутки;
- В зависимости от ответа на лечение лечащий врач при необходимости может постепенно корректировать дозу;
- Обычно оптимальной дозой является 4–6 мг в сутки;
- Суточная доза может применяться один или два раза в сутки. Ваш лечащий врач определит наиболее подходящий режим дозирования.

Пожилые пациенты

- Начальная доза составляет 0,5 мг два раза в день;
- В дальнейшем лечащий врач может увеличить дозу до 1–2 мг 2 раза в сутки;
- Ваш лечащий врач определит наиболее подходящий режим дозирования.

<u>При лечении мании</u>

Взрослые

- Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки;
- В зависимости от ответа на лечение лечащий врач при необходимости может постепенно корректировать дозу;
- Обычно оптимальной дозой является 1–6 мг один раз в сутки.

Пожилые пациенты

- Начальная доза составляет 0,5 мг два раза в день;
- В зависимости от ответа на лечение лечащий врач при необходимости может постепенно корректировать дозу до 1-2 мг 2 раза в сутки.

<u>При лечении продолжительной агрессии у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера</u>

Взрослые (включая пожилых пациентов)

- Начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки;

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- В зависимости от ответа на лечение лечащий врач при необходимости может постепенно корректировать дозу;
- Обычно оптимальной дозой является 0,5 мг 2 раза в сутки. У некоторых пациентов оптимальная доза составляет 1 мг 2 раза в сутки;
- Длительность лечения у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера не должна превышать 6 недель.

Применение у детей и подростков

- Применение Торендо® Ку-таб® у детей и подростков младше 18 лет для лечения шизофрении или мании противопоказано.

<u>При лечении расстройств поведения</u>

Дозировка зависит от массы тела ребенка:

Дети с массой тела менее 50 кг

- Начальная доза составляет 0,25 мг один раз в сутки;
- Можно увеличивать дозу поэтапно, не чаще чем раз в день, на 0,25 мг в сутки;
- Поддерживающая доза составляет 0,25 - 0,75 мг в сутки.

Дети с массой тела 50 кг и больше

- Начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки;
- Можно увеличивать дозу поэтапно, не чаще чем раз в день, на 0,5 мг в сутки;
- Поддерживающая доза составляет 0,5 - 1,5 мг в сутки.

Длительность лечения у пациентов с расстройством поведения не должна превышать 6 недель. Применение Торендо® Ку-таб® у детей младше 5 лет для лечения расстройств поведения противопоказано.

<u>Пациенты с нарушением функции почек или печени</u>

Независимо от болезни, начальная и последующие дозы рисперидона следует делить пополам. Увеличение дозировки для таких пациентов следует осуществлять постепенно.
Данной группе пациентов следует с осторожностью принимать рисперидон.

<u>Способ применения</u>

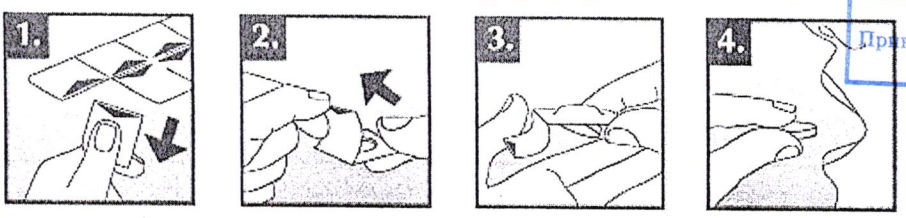
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач скажет вам, сколько лекарства нужно принимать и как долго. Это будет зависеть от вашего состояния и отличаться от человека к человеку. Количество лекарства, которое вам следует принять, указано выше в подзаголовке «Рекомендуемый режим дозирования».

Торендо® Ку-таб® таблетки для рассасывания хрупкие, и их нельзя проталкивать через фольгу в блистерной упаковке, так как это может привести к повреждению таблетки. Блистерную упаковку открывают следующим образом:

1. Удерживая за края, отделите одну ячейку блистера от остальной части блистера, осторожно разорвав перфорацию вокруг него.
2. Поднимите край фольги и полностью снимите фольгу.
3. Наклоните планшет на руку.
4. Положите таблетку на язык, как только она будет извлечена из упаковки.

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Таблетка начинает быстро распадаться при контакте со слюной. Ее можно глотать с водой или без нее. Перед тем, как положить таблетку на язык, необходимо опустошить рот. Таблетку нельзя разламывать или жевать.

Если вы приняли препарата Торендо® Ку-таб® больше, чем следовало
Следует немедленно обратиться к врачу. Возьмите с собой упаковку лекарственного средства. В случае передозировки наблюдается сонливость, усталость, атипичные движения тела, затрудненное удержание равновесного состояния и нарушение походки, головокружение, вследствие низкого артериального давления, нарушенное сердцебиение или судороги.

Если вы забыли принять препарат Торендо® Ку-таб®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную!
Если вы пропустили прием дозы, примите препарат, как только вспомнили об этом. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема. Если вы пропустили 2 и более приемов, следует обратиться к лечащему врачу.

Если вы прекратили прием препарата Торендо® Ку-таб®
Не следует прекращать прием лекарственного средства без согласования с лечащим врачом. Симптомы могут вернуться. Если врач отменил данное лекарственное средство, в течение нескольких дней дозировка может быть постепенно уменьшена.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует немедленно сообщить врачу, если у вас возникают следующие нежелательные реакции (наблюдаются у не более 1 из 100 пациентов):
- наблюдается деменция и изменения психического состояния или внезапная слабость, онемение лица, рук или ног, в частности, это касается одностороннего онемения, а также в случае, если наблюдается невнятная речь. Данные симптомы могут быть признаками инсульта;
- поздняя дискинезия (непроизвольные ритмичные движения языка, рта, лица или других частей тела). Может потребоваться отмена рисперидона;

Следует немедленно сообщить врачу, если у вас возникают следующие нежелательные реакции (наблюдаются у не более 1 из 1000 пациентов):
- Наблюдается тромбообразование в венах, в частности, в ногах (к таким симптомам относятся воспаление, боль и покраснение ног), тромбы по кровеносным сосудам могут попасть в легкие, что приводит к возникновению боли в груди и затрудненному дыханию. В случае возникновения данных симптомов, следует немедленно обратиться за медицинской помощью;

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- наблюдается жар, скованность мышц, потливость или нарушение сознания (злокачественный нейролептический синдром). Возможно, необходимо оказание срочной медицинской помощи;
- длительная или болезненная эрекция у мужчин. Симптом известен как приапизм. Возможно, необходимо оказание срочной медицинской помощи;
- серьезные аллергические реакции, характеризующиеся жаром, отеком ротовой полости, лица, губ или языка, одышкой, зудом, кожной сыпью или резким снижением артериального давления.

Могут возникнуть следующие побочные эффекты:

Очень частые (наблюдаются у более 1 из 10 пациентов):

- трудности с засыпанием;
- болезнь Паркинсона: при данном состоянии наблюдаются: замедленные или нарушенные движения, неподвижность или скованность мышц (движения становятся прерывистыми), иногда движения "застывают" и возобновляются. К прочим признакам относятся: медленная шаркающая походка, тремор в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение, лицо не меняет выражения.
- сонливость или пониженное внимание;
- головная боль.

Частые (наблюдаются у не более 1 из 10 пациентов):

- пневмония, инфекция грудной клетки (бронхит), симптомы ОРВИ, синусит, инфекции мочевыводящих путей, ушные инфекции, симптомы гриппа;
- повышенный уровень гормона, называемого "пролактин", в анализе крови (может обуславливать и не обуславливать возникновение симптомов). Симптомы при повышенном уровне пролактина проявляются не типично, к ним относятся: отечность грудных желез у мужчин, проблемы с эрекцией, сниженное половое влечение или прочие нарушения половой функции. У женщин наблюдаются дискомфорт в груди, выделение молока из молочных желез, нарушение менструального цикла или прочие нарушения, связанные с циклом, нарушение фертильности;
- набор массы тела, повышенный аппетит, плохой аппетит;
- нарушение сна, раздражительность, депрессия, тревожность, беспокойство;
- дистония: синдром, при котором происходит медленное или постоянное непроизвольное движение различных групп мышц. Может наблюдаться в различных частях тела (могут быть причиной изменения нормального положения тела), чаще всего дистония затрагивает мышцы лица, при котором наблюдаются не характерные движения глаз, рта, языка или челюсти;
- головокружение;
- дискинезия: синдром, при котором происходит непроизвольное движение различных групп мышц, включая повторяющиеся, нерегулярные или корчащиеся движения, а также судорожные движения;
- тремор (дрожание);
- пелена перед глазами, глазные инфекции или острый эпидемический конъюнктивит;
- учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, одышка;
- боль в горле, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;
- боль в животе, неприятные ощущения в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, несварение, сухость во рту, зубная боль;
- сыпь, покраснение кожи;
- мышечные спазмы, боль в костях или мышцах, боль в пояснице, боль в суставах;
- недержание (потеря контроля) мочи;
- отек тела, рук или ног, жар, боль в грудной клетке, слабость, усталость, боль;
- падение.

НД РБ
6641 - 2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Нечастые (наблюдаются у не более 1 из 100 пациентов):

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, глазные инфекции, тонзиллит, микоз ногтей, кожная инфекция, инфекция, затрагивающая определенную область кожи или часть тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное клещами;
- снижение типа лейкоцитов, защищающих организм от инфекции, снижение количества лейкоцитов, снижение тромбоцитов (кровяные клетки, останавливающие кровотечение), анемия, снижение числа эритроцитов, увеличение эозинофилов (тип лейкоцитов) в крови
- аллергическая реакция;
- сахарный диабет или обострение сахарного диабета, высокий уровень сахара в крови, чрезмерное потребление воды;
- снижение массы тела, потеря аппетита, что приводит к недостаточности или нарушению питания и низкой массе тела;
- повышенный уровень холестерина в крови;
- мания, спутанность сознания, сниженное сексуальное влечение, повышенная возбудимость, кошмарные сновидения;
- поздняя дискинезия (непроизвольные или подергивающиеся движения лица, языка и других частей тела). Следует немедленно связаться с лечащим врачом, если наблюдаются непроизвольные ритмичные движения языка, рта и лица. Может потребоваться отмена препарата;
- недостаточное кровообращение головного мозга (инсульт или мини-инсульт);
- нарушение чувствительности, потеря сознания, спутанность сознания;
- судороги (конвульсии), обморок;
- непроизвольное движение частей тела, нарушение равновесия, нарушенная координация, головокружение при подъеме, нарушение внимания, нарушение речи, потеря и ненормальные вкусовые ощущения, пониженная чувствительность кожи к боли и прикосновению, чувство покалывания, онемения кожи;
- повышенная чувствительность глаз к свету, сухость глаз, повышенная слезоточивость глаз, покраснение глаз;
- ощущение вращения (головокружение), звон в ушах, ушная боль;
- фибрилляция предсердий (нерегулярные сердечные сокращения), нарушение проводимости между верхней и нижней частями сердца, нарушение электрической проводимости сердца, удлиненный интервал QT, низкая частота сердечных сокращений, атипичное отслеживание электрической активности сердца (электрокардиограмма или ЭКГ), ощущение трепетания или дрожания в груди (сердцебиение);
- низкое артериальное давление, низкое артериальное давление при подъеме (следовательно, у некоторых пациентов, принимающих Торендо® Ку-таб®, может наблюдаться слабость, головокружение, потеря сознания при резком подъеме, приливы крови к лицу и верхней половине тела);
- пневмония, вызванная вдыханием пищи, расширение легочных капилляров, закупорка дыхательных путей, хрипы в легких, свистящее дыхание, нарушение голоса, нарушение дыхательной системы;
- желудочно-кишечные инфекции, недержание стула, очень твердый стул, трудности при глотании, чрезмерное газообразование;
- аллергическая сыпь ("крапивная лихорадка"), кожный зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, нарушение окраски кожи, акне, перхоть, зуд кожи головы или кожи, воспаление и повреждение кожи;
- повышенный уровень креатинкиназы в крови, фермента, выделяющегося при разрушении мышечной ткани;
- атипичное положение тела, скованность в суставах, отек суставов, мышечная слабость, боль в шее;
- учащенное мочеиспускание, затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании;

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- эректильная дисфункция, нарушение эякуляции;
- отсутствие менструальных циклов, нарушение менструальных циклов или прочие проблемы, связанные с циклом (женщины);
- увеличение грудных желез у мужчин, выделение молока из молочных желез, нарушение половой функции, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, вагинальные выделения;
- отек лица, ротовой полости, глаз или губ;
- озноб, повышенная температура тела;
- нарушение походки;
- жажда, недомогание, дискомфорт в грудной клетке, дискомфорт;
- повышенный уровень печеночных трансаминаз в крови, повышенный уровень ГГТ (фермент печени, называемый гамма-глутамилтрансфераза) в крови, повышенный уровень ферментов печени в крови;
- боль во время процедуры.

Редко (наблюдаются у не более чем 1 из 1000 пациентов):

- инфекция;
- нарушение секреции гормонов, контролирующих объем мочи;
- лунатизм;
- нарушения пищевого поведения, связанные со сном;
- сахар в моче, гипогликемия, высокий уровень триглицеридов в крови (жировая клетчатка);
- притупление эмоций, аноргазмия;
- отсутствие движения или реакции во время бодрствования (кататония);
- проблемы с сосудами головного мозга;
- кома, вследствие неконтролируемого диабета;
- подергивание головой;
- глаукома (повышенное внутриглазное давление), нарушение движения глаз, круговые движения глазных яблок, образование корки по краю века;
- заболевания глаз в ходе хирургической операции по удалению катаракты. Если вы принимали или принимаете Торендо® Ку-таб®, то в ходе хирургической операции по удалению катаракты может возникнуть состояние, называемое интраоперационным синдромом дряблой радужки. Если необходимо проведение хирургической операции по удалению катаракты, следует сообщить врачу-офтальмологу о том, что вы принимаете или принимали ранее данный препарат;
- низкое количество лейкоцитов определенного типа, борющихся с инфекцией в крови;
- чрезмерное употребление воды;
- сердечная аритмия;
- затруднённое дыхание во время сна (приступы апноэ во сне), быстрое, учащенное дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, кишечная непроходимость;
- отекший язык, потрескавшиеся губы, кожная сыпь, вследствие применения лекарственного препарата;
- перхоть;
- разрыв мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- задержка менструации, увеличение грудных желез, увеличение молочных желез, выделения из грудных желез;
- повышенный уровень инсулина (гормон, контролирующий уровень сахара в крови) в крови;
- утолщение кожи;
- пониженная температура тела, похолодание рук и ног;
- симптомы, требующие отмены лекарственного препарата;

НД РБ
6641 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- пожелтение кожи и глаз (желтуха).

Очень редко (наблюдаются у не более чем 1 из 10000 пациентов):
- осложнения неконтролируемого диабета, угрожающие жизни;
- серьезные аллергические реакции, сопровождающиеся отеком, включая отек горла, что может привести к нарушению дыхания;
- недостаточное сокращение стенок кишечника, что может привести к непроходимости.

Частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)
- тяжелая или угрожающая жизни сыпь с волдырями и шелушением кожи, которая может начинаться во рту, носу, глазах и половых органах и распространяться на другие участки тела (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Следующие побочные эффекты наблюдались при использовании другого лекарственного средства, называемого паливеридон, схожего с рисперидоном. Следовательно, данные побочные эффекты могут наблюдаться в ходе применения Торендо® Ку-таб®: учащенное сердцебиение при подъеме.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков
Побочные эффекты у детей схожи с таковыми у взрослых.
Следующие побочные эффекты наблюдались чаще у детей и подростков (5-17 лет), чем у взрослых: сонливость, затуманенное сознание, усталость (утомленность), головная боль, повышенный аппетит, рвота, симптомы ОРВИ, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, жар, тремор (дрожание), диарея и недержание (потеря контроля) мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРЕНДО® КУ-ТАБ®

Хранить в оригинальной упаковке.
Не требуется особых температурных условий хранения.
Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка для рассасывания Торендо® Ку-таб® содержит
Действующее вещество: 0,5 мг, 1 мг, 2 мг рисперидона.

Вспомогательные вещества: маннит, бутилированный метакрилата сополимер основной, повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

НД РБ

6641 -2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

LH-21, аспартам, кросповидон, железа оксид красный, ароматизаторы мята колосковая и мята перечная, кальция силикат, магния стеарат.
См. раздел 2 «Торендо® Ку-таб® содержит аспартам (E951) и сорбитол (E420)».

Внешний вид препарата Торендо® Ку-таб® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания 0,5 мг, 1 мг, 2 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки розового цвета с видимыми вкраплениями и/или мраморностью.

10 таблеток в блистере (ОПА/Al/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.
7 таблеток в блистере (ОПА/Al/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения