

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rorendo Oro Tab 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech Rorendo Oro Tab 1 mg tablety dispergovatelné v ústech Rorendo Oro Tab 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rorendo Oro Tab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rorendo Oro Tab užívat
3. Jak se přípravek Rorendo Oro Tab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rorendo Oro Tab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rorendo Oro Tab a k čemu se používá

Přípravek Rorendo Oro Tab patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

Přípravek Rorendo Oro Tab se používá k léčbě následujících stavů:

- Schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které nejsou skutečné, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.
- Mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušeně, radostně, neklidně, nadšeně nebo hyperaktivně. Mánie se vyskytuje u onemocnění nazývaného „bipolární porucha“.
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u osob s Alzheimerovou demencí, které mohou ohrozit sebe nebo ostatní. Dříve je však nutno použít jiné postupy (bez použití léčivých přípravků).
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo dospívajících s poruchami chování.

Přípravek Rorendo Oro Tab může pomoci ulevit od příznaků Vašeho onemocnění a zabránit, aby se příznaky vrátily.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rorendo Oro Tab užívat

Neužívejte přípravek Rorendo Oro Tab

- jestliže jste alergický(á) na risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nejste-li si jistý(á), že se Vás to týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Rorendo Oro Tab užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rorendo Oro Tab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Přípravek Rorendo Oro Tab může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- Jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- Jste někdy zažil(a) mimovolní pohyby jazyka, úst nebo obličeje.
- Jste někdy měl(a) stav, jehož příznaky zahrnují vysokou teplotu, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý jako neuroleptický maligní syndrom).
- Máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- Víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- Máte cukrovku (diabetes mellitus).
- Trpíte epilepsií.
- Jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- Máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte problémy s játry.
- Máte vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny měl(a) v anamnéze krevní sraženiny, protože užívání antipsychotik je spojováno s tvorbou krevních sraženin.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Rorendo Oro Tab užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících risperidon byl velmi vzácně pozorován nízký počet určitého druhu bílých krvinek, nutného k boji s infekcí, v krvi, může Váš lékař kontrolovat počet bílých krvinek v krvi.

Přípravek Rorendo Oro Tab může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Vysoký přírůstek tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Rorendo Oro Tab byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Přípravek Rorendo Oro Tab obvykle zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou menstruační poruchy nebo potíže s otěhotněním u žen, u mužů otok prsou (viz také „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, je doporučeno sledovat hladinu prolaktinu v krvi.

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty) se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste užívat risperidon.

Během léčby risperidonom byste měl(a) často navštěvovat lékaře.

V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nejasnou řeč i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající

Před zahájením léčby u poruchy chování je nutno vyloučit další příčiny agresivního chování.

Pokud se během léčby risperidonem objeví únava, může problémy s pozorností zlepšit změna doby podávání přípravku.

Před zahájením léčby může být Vám nebo Vašemu dítěti změřena tělesná hmotnost. Ta pak může být během léčby pravidelně sledována.

V malé a neprůkazné studii byl hlášen nárůst tělesné výšky u dětí, které užívaly risperidon, ale není známo, zda k němu došlo v důsledku účinku přípravku nebo z nějakého jiného důvodu.

Další léčivé přípravky a přípravek Rorendo Oro Tab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utiřit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek.
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy.
- Léky, které zpomalují srdeční tep.
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky).
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Přípravek Rorendo Oro Tab může snížit tlak krve.
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa).
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulanty, např. methylfenidát).
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech se srdcem nebo při otocích částí Vašeho těla způsobených tvorbou nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Přípravek Rorendo Oro Tab užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu

- Rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- Fenobarbital

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu

- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)
- Itrakonazol a ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí)
- Určité léky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir
- Verapamil, lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku a/nebo nenormálního srdečního rytmu
- Sertralín a fluvoxamin, léky užívané k léčbě depresí a dalších psychických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Rorendo Oro Tab užívat.

Přípravek Rorendo Oro Tab s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Rorendo Oro Tab byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.
- U novorozenců, jejichž matky užívaly risperidon v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.
- Přípravek Rorendo Oro Tab může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, který může ovlivnit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Rorendo Oro Tab se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy s viděním. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

Přípravek Rorendo Oro Tab obsahuje aspartam (E 951)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,40 mg aspartamu v jedné 0,5mg tabletě dispergovatelné v ústech, 0,80 mg aspartamu v jedné 1mg tabletě dispergovatelné v ústech a 1,60 mg aspartamu v jedné 2mg tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se přípravek Rorendo Oro Tab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte prosím na vědomí, že na trhu nemusí být dostupné všechny síly těchto přípravků nebo že s těmito přípravky nelze dosáhnout všech doporučených dávek. Pro předepisování mohou být dostupné jiné lékové formy/síly.

Doporučená dávka přípravku je:

Léčba schizofrenie

Dospělí

- Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně druhý den.
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 4 až 6 mg.
- Tato celková denní dávka může být rozdělena buď do jedné, nebo dvou dávek za den. Váš lékař Vám řekne, co je pro Vás nejvhodnější.

Starší osoby

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně.
- Váš lékař Vám řekne, co je pro Vás nejvhodnější.

Léčba mánie

Dospělí

- Úvodní dávka je obvykle 2 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 1 až 6 mg jednou denně.

Starší osoby

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí

Dospělí (včetně starších osob)

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 0,5 mg dvakrát denně. Někteří pacienti mohou potřebovat 1 mg dvakrát denně.
- Trvání léčby u pacientů s Alzheimerovou demencí nemá být delší než 6 týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

- Děti a dospívající do 18 let věku nemají přípravek Rorendo Oro Tab na léčbu schizofrenie a mánie užívat.

Léčba poruch chování

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost menší než 50 kg

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,25 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,25 až 0,75 mg jednou denně.

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 až 1,5 mg jednou denně.

Trvání léčby u pacientů s poruchou chování nemá být delší než 6 týdnů.

Děti do 5 let věku nemají být léčeny přípravkem Rorendo Oro Tab pro poruchu chování.

Pro dávky nižší než 0,5 mg jsou k dispozici jiné přípravky obsahující risperidon.

Osoby s onemocněním ledvin nebo jater

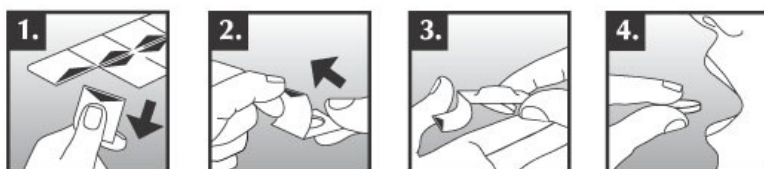
Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, mají být všechny úvodní i následující dávky risperidonu poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji. U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

Způsob užívání

Perorální podání

Tablety dispergovatelné (rozpadající se) v ústech přípravku Rorendo Oro Tab jsou křehké. Nemají se protlačovat fólií blistru, protože se tím mohou poškodit. Vyjměte tabletu z tohoto obalu následujícím způsobem:

1. Uchopte blistr a oddělte jednu buňku blistru opatrným tahem podél perforace.
2. Nadzdvihněte okraj fólie a opatrně ji celou odtrhněte.
3. Vyklopte tabletu z obalu na ruku.
4. Tabletou vložte ihned po vyjmutí z obalu na jazyk.



V průběhu několika sekund se tableta začne v ústech rozpadat a následně se může rozpadlá tableta spolknout spolu s vodou nebo bez vody. Ústa mají být před položením tablety na jazyk prázdná.

Tabletu je také možné vhodit do sklenice či šálku vody a pak okamžitě vypít.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rorendo Oro Tab, než jste měl(a)

- Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou léky, které užíváte.
- V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo mít neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo záchvat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rorendo Oro Tab

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již skoro čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání obvyklým způsobem.

Zapomenete-li užít dvě a více dávek, kontaktujte svého lékaře.

- **Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rorendo Oro Tab

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby, může být dávka snižována postupně během několika dní.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice).
- tardivní dyskineze (trhavé nebo škubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla, které nemůžete kontrolovat). Okamžitě oznamte svému lékaři, objeví-li se u Vás mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit léčbu risperidonem.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- objeví se u Vás krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- objeví se u Vás horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.

- objeví se závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Obtíže s usínáním nebo se spánkem.
- Parkinsonismus. Tento stav může zahrnovat: pomalé nebo narušené pohyby, pocit ztuhlosti a napětí svalů (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit „zmrazení“ pohybu a poté jeho obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují pomalou šouravou chůzi, klidový třes, zvýšení tvorby slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu obličeje.
- Pocit ospalosti nebo snížené pozornosti.
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Pneumonie (zánět plic), infekce v hrudníku (bronchitida = zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocity jako při chřipce.
- Zvýšení hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví na krevních testech (a může, ale nemusí to vést k výskytu příznaků). Příznaky zvýšené hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů otok prsou, obtíže s dosažením nebo udržení erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s otěhotněním.
- Přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Problémy se spánkem, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid.
- Dystonie: jedná se o stav zahrnující pomalé nebo přetrvávající mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k nenormálnímu držení těla), dystonie často postihuje svaly obličeje, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závrať.
- Dyskineze: jedná se o stav zahrnující mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se křečovitě nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes.
- Rozmazané vidění, infekce oka nebo zánět spojivek.
- Rychlý tlukot srdce, vysoký krevní tlak, dušnost.
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos.
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné trávení, sucho v ústech, bolest zubů.
- Vyrážka, zčervenání kůže.
- Svalové stahy, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- Únik moči (inkontinence).
- Otok těla, paží nebo nohou, horečka, bolest na hrudi, slabost, únava, bolest.
- Pád.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět mandlí (angína), plísňová infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na jednu oblast kůže nebo část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Snížení počtu určitého druhu bílých krvinek, které pomáhají k ochraně proti infekci, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavovat krvácení), anemie, snížení počtu červených krvinek, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi.
- Alergická reakce.
- Cukrovka (diabetes) nebo její zhoršení, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody.
- Úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti.
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry.
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloba.

- Neklidná potřeba pohybovat částmi těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta chuti nebo nenormální chuť, snížená citlivost pokožky na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti pokožky.
- Přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení, překrvení očí.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Fibrilace síní (nenormální tlukot srdce), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, nenormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý tlukot srdce, nenormální záznam elektrického vedení v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace).
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (což může u některých osob užívajících přípravek Rorendo Oro Tab vést k mdlobě, závratí nebo mohou omdlít po rychlém postavení se nebo posazení se), návaly horka.
- Pneumonie (zánět plic) způsobená vdechnutím potravy, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčivé zvuky v plicích, sípání, porucha hlasu, onemocnění dýchacích cest.
- Infekce žaludku nebo střeva, nemožnost udržet stolici, velmi tuhá stolice, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo větry.
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, zesílení kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, šupinatá svědivá ložiska ve vlasech či jinde na kůži, kožní problémy, poškození kůže.
- Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (jedná se o enzym, který je někdy vylučován při rozpadu svalů).
- Nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře.
- Časté močení, nemožnost se vymočít, bolest při močení.
- Porucha erekce, porucha ejakulace.
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem (u žen).
- Zvětšení prsů u mužů, výtok mléka z prsů, sexuální porucha, bolest prsou, nepříjemný pocit v prsou, výtok z pochvy.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty.
- Změna způsobu chůze.
- Pocit žízně, špatný pocit, pocit tíhy na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení hladiny jaterních transamináz v krvi, zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Bolest spojená s podáním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Infekce.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Náměšičnost.
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem.
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi.
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu.
- Ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie).
- Problémy s cévami v mozku.
- Kóma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak), problémy s pohyby očí, protáčení očí, tvorba ospalků.
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo jste užíval(a) přípravek Rorendo Oro Tab, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS). Pokud potřebujete operaci šedého zákalu, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo jste užíval(a) tento přípravek.
- Nebezpečně nízké počty jistého druhu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí, v krvi.
- Nebezpečně vysoký příjem vody.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- Problémy s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé mělké dýchání.
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost střeva.
- Otok jazyka, rozpraskané rty, kožní vyrážka způsobená léčivým přípravkem.

- Lupy.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).
- Opoždění menstruace, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsů, výtok z prsů.
- Zvýšená hladina insulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi.
- Zesílení (nadměrné rohovatění) kůže.
- Snížení tělesné teploty, studené končetiny.
- Abstinenční příznaky (příznaky z vysazení léku).
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížnému dýchání.
- Nedostatečný pohyb střev, který způsobuje ucpání střev.

Není známo: frekvence nelze z dostupných údajů určit

- Závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léčivého přípravku zvaného paliperidon, který je risperidonu velmi podobný, takže je lze očekávat také u přípravku Rorendo Oro Tab: rychlý tlukot srdce po postavení se.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Obecně se očekává, že nežádoucí účinky u dětí budou podobné nežádoucím účinkům u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u dětí a dospívajících (od 5 do 17 let) než u dospělých: ospalost nebo snížená pozornost, únava, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení, příznaky nachlazení, překrvení nosní sliznice, bolest břicha, závrať, kašel, horečka, třes, průjem a inkontinence (únik) moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rorendo Oro Tab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rorendo Oro Tab obsahuje

- Léčivou látkou je risperidonum (risperidon).
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje risperidonum 0,5 mg.
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje risperidonum 1 mg.
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje risperidonum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou manitol (E 421), kopolymer methakrylátu butylovaného bazického, povidon K-25, mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, aspartam (E 951), krospovidon, červený oxid železitý (E 172), aroma máty kadeřavé, aroma máty peprné, křemičitan vápenatý, magnesium-stearát. Viz bod 2. „Přípravek Rorendo Oro Tab obsahuje aspartam (E 951)“.

Jak přípravek Rorendo Oro Tab vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, mírně konvexní, růžové mramorované tablety.

Obsah balení: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 nebo 100 tablet v blistru, v krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|------------------------------------|---|
| Česká republika | Rorendo Oro Tab 0,5 mg/1 mg/2 mg tablety dispergovatelné v ústech |
| Dánsko | Risperidon Krka |
| Estonsko | Torendo Q-Tab 0,5 mg/1 mg/2 mg suus dispergeeruvad tabletid |
| Finsko | Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg tabletti, suussa hajoava |
| Polsko | Torendo Q-Tab 1 mg/2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej |
| Portugalsko | Risperidona Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg comprimidos orodispersíveis |
| Slovenská republika | Torendo Q-Tab 0,5 mg/1 mg/2 mg orodispergovateľné tablety |
| Španělsko | Risperidona Flas Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg comprimidos bucodispersables EFG |
| Švédsko | Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg munsönderfallande tabletter |
| Spojené království (Severní Irsko) | Risperidone 0.5 mg/1 mg/2 mg orodispersible tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).