

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidone	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	A-1232 Wien Австрия						
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidone	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Австрия						
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Австрия	Risperidone	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Berchem, Белгия						
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Словения	Рисперидон	Rispolept	1mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Рисперидон	Rispolept	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Рисперидон	Rispolept	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Рисперидон	Rispolept	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Рисперидон	Rispolept	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Белгия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Белгия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340,	Risperidone	Risperdal	4mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Beerse, Белгия						
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Чешка Република	Risperidone	Risperdal 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal 4 mg	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone		3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата		

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Дания	Risperidone	Belivon	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Belivon	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Belivon	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Belivon	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Belivon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Дания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Дания	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Дания	Risperidone	Risperdal	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Финландия						
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Belivon	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Belivon	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Belivon	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Belivon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция						
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Cedex 9, Франция						
Франция	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Франция	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidone	Risperdal 4 mg	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия						
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Filmdabletten 0,25 mg	0.25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Filmdabletten 0,5 mg	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Filmdabletten 6 mg	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidone	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	41470 Neuss, Германия						
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
		Risperidone					
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия						
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Rehablit 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Германия	Risperidone	Rehablit 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Rehablit 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidone	Rehablit 4 mg	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	41470 Neuss, Германия						
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Германия	Risperidone	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Гърция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue,	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Pefki, 15121, Гърция						
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal	8 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Гърция	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Унгария	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal	1mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Унгария	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Унгария	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Унгария	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Швеция	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Таблетка, диспергираща се в	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
					устата		
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Исландия	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания						
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания				устата		
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Италия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия						
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Oral	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	BELIVON	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Италия	Risperidone	BELIVON	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano,	Risperidone	BELIVON	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Италия						
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	BELIVON	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	BELIVON	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	ACTASE	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	ACTASE	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	ACTASE	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	ACTASE	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperidone	ACTASE	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius,	Risperidone	Rispolept	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Литва						
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Латвия	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Латвия	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem,	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Белгия						
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Люксембург	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Белгия	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal	1mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	2340 Beerse Белгия						
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Малта	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidone	Risperdal Risperdal omhulde	8 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия		tabletten 8 mg				
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Belivon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidone	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	The Холандия						
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Холандия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperidone	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Belivon	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Belivon	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Belivon	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Belivon	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Belivon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Risperdal	1 mg	Таблетка, диспергираща се в	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	0275 Oslo Норвегия				устата		
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Полша	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
		Risperidone					
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	2340 Beerse Белгия						
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperidone	Rispolept	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	



<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	824 78 Bratislava Словакия						
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Словакия	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Словения	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
			tableta				
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Испания	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	728042 Madrid, Испания						
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Испания	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Испания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Швеция	Risperidone	Belivon	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Belivon	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Belivon	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Belivon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Belivon	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Belivon	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	2 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Швеция	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Швеция	Risperidone	Risperdal	4 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
					устата		
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	3 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	4 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal	6 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 mg/ 1 ml
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Таблетка, диспергираща се в	Перорално приложение	

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>INN</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания				устата		
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Таблетка, диспергираща се в устата	Перорално приложение	



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА КРАТКИТЕ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И  
ЛИСТОВКАТА, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА RISPERDAL И СВЪРЗАНИ ИМЕНА (ВЖ. ПРИЛОЖЕНИЕ I)

Risperdal (рисперидон) представлява производно на бензисоксазола, притежаващо свойствата на мощен комбиниран блокер на серотониновите 5HT<sub>2A</sub> и допаминовите D<sub>2</sub> рецептори.

Адренергичните  $\alpha_1$  и в по-малка степен хистаминовите H<sub>1</sub> и адренергичните  $\alpha_2$  рецептори също се антагонизират от рисперидон. Разрешените препарати на перорален рисперидон включват перорални филмирани таблетки, таблетки, диспергиращи се в устата, и перорален разтвор.

Процедурата за сезиране по член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за Risperdal, е започната, за да се разреши въпросът с несъответствията между разрешените на национално ниво текстове с информация за продукта в държавите-членки на ЕС и ЕИО, и по-конкретно в точките за показания, дозировка и начин на приложение, противопоказания, специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия. СНМР оценява предложенията за формулировки, направени от ПРУ, и обръща особено внимание на следните въпроси:

За показанието „шизофрения“ СНМР анализира предложената дозировка и изразява следното становище: въпреки че дозата от 8 mg може да се разглежда като вариант за лечение на определени пациенти с шизофрения, лекуващите лекари трябва да индивидуализират лечението и да използват най-ниската ефикасна доза при всеки пациент, като целевата доза трябва да бъде 4 до 6 mg/ден. Относно дозирането при хора в старческа възраст с шизофрения СНМР счита, че данните за пациенти в старческа възраст са ограничени, но предлага да се препоръчва по-ниска начална доза с по-консервативно титриране на дозата, отколкото при по-млади пациенти, и приема следната формулировка:

*„Препоръчва се лечението да започне с 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да се коригира индивидуално при постепенно увеличаване с по 0,5 mg два пъти дневно до достигане на доза от 1 до 2 mg два пъти дневно.“*

За показанието „епизоди на мания при биполярно разстройство“ СНМР анализира безопасността и ефикасността на предложението за начални дози от 2 mg и 3 mg и отбелязва, че не са правени сравнения на измерванията на промяната на ефикасността през първите дни на лечението. Поради това СНМР изразява становището, че дозите за започване на лечението трябва да бъдат ограничени до 2 mg за първия ден при биполярна мания. СНМР също така анализира оптималния препоръчван дозов диапазон за биполярна мания и въз основа на представения анализ на ефикасността при пациенти с рисперидон, групирани според техния режим на дневно дозиране по време на проучването, счита, че ефикасност е демонстрирана в рамките на препоръчвания дозов диапазон от 1 до 6 mg/ден и че някои пациенти могат да бъдат лекувани ефективно с дози, клонящи към долната граница на този дозов диапазон.

СНМР също така прави оценка на данните за ефикасност при биполярна мания при пациенти в старческа възраст. Поради малкия брой пациенти и въз основа на наличните ограничени данни СНМР не счита, че е оправдано пациенти в старческа възраст с биполярна мания да бъдат лекувани с дозировката, препоръчвана за индивиди в зряла възраст. СНМР заключава, че горната граница на дозиране трябва да бъде ограничена, и приема следните препоръки за дозиране:

*„Препоръчва се лечението да започне с 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да се коригира индивидуално при постепенно увеличаване с по 0,5 mg два пъти дневно до достигане на доза от 1 до 2 mg два пъти дневно. Тъй като клиничният опит при пациенти в старческа възраст е ограничен, дозирането трябва да се извършва с повишено внимание.“*

Накрая СНМР анализира данните, представени за използването на рисперидон за лечение на леки форми на мания. Предвид малкия брой пациенти с лека форма на мания, обхванати от клиничните изпитвания, и наличните ограничени данни, СНМР не може да гарантира, че балансът между ефикасността и безопасността при пациенти с лека форма на мания е същият като този при пациенти с умерена до тежка форми на мания. Поради това СНМР приема следната формулировка в съгласие с показанието за други одобрени антипсихотични средства:

*„Risperdal е показан за лечение на умерено тежки до тежки епизоди на мания при биполарно разстройство.“*

За показанието „тежка агресия при деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер“ СНМР анализира предоставените данни за оптимална продължителност на лечението в светлината на нуждата от постигане на баланс между значимите проблеми на безопасността и тежестта на симптоматиката при целевата популация (тежка агресия). СНМР решава да ограничи продължителността на краткосрочната терапия до 6 седмици по съображения за безопасност. Що се отнася до определянето на термина „тежка агресия“, СНМР счита, че скалите за оценка не са подходящи в клинична обстановка и че най-важните клинични критерии, които трябва да бъдат изпълнени преди назначаването на лечение, са рискът от нараняване, на който агресивността излага индивида или обгрижващото го лице, и персистиращото агресивно поведение. Съответно се приема следната формулировка:

*„Risperdal е показан за краткосрочно лечение (до 6 седмици) на персистираща агресия при пациенти с умерена до тежка деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер, които не се повлияват от немедикаментозни подходи и когато има риск от себенараняване или нараняване на други хора.“*

СНМР изразява становището, че ефикасността при деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер, е сходна с ефикасността при съдови/смесени деменции и че пациентите с тежка агресия при съдови/смесени деменции трябва да бъдат изключени от лечение с рисперидон по съображения за безопасност. Ограничението на показанието до пациенти с деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер, също е правилно от гледна точка на ефикасността. СНМР решава да ограничи показанието до болестта на Алцхаймер, но изменя предупреждението в КХП относно величината на риска от мозъчносъдови нежелани събития при пациенти със смесени/съдови деменции, като формулировката е следната:

*„Рискът от мозъчносъдови нежелани събития е значимо по-висок при пациенти с деменция от смесен или съдов тип в сравнение с деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер. Поради това пациенти с други типове деменция, различна от тази при болестта на Алцхаймер, не трябва да бъдат лекувани с рисперидон.“*

В допълнение СНМР анализира безопасността и ефикасността на рисперидон и въвежда текстове за отправяне на предупреждения и вземане на предпазни мерки в точка 4.4 на КХП, за да се отрази повишеният риск от мозъчносъдови нежелани събития и увеличената смъртност при употреба на атипични антипсихотични средства при пациенти с деменция. Въвеждат се допълнителни предупреждения за пациенти с деменция от смесен или съдов тип и относно нуждата от внимателно проследяване на пациенти с деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер. СНМР също така приема формулировки, които допълнително ограничават целевата популация и продължителността на лечението. В заключение СНМР изразява становището, че съществуващите в момента сведения натежават в полза на благоприятна оценка на съотношението полза-риск за ограниченото показание в целевата популация за персистираща агресия при деменция, обусловена от болестта на Алцхаймер, само за краткосрочно лечение (6 седмици) и при всички ограничения и условия, посочени в КХП.

Накрая СНМР отбелязва данните и отговорите, представени от ПРУ по отношение на сигналите относно безопасността, както при обичайни пациенти, така и при такива в старческа възраст, и

се съгласява с ревизираните и коригирани таблици за мозъчносъдовите нежелани събития и нежеланите лекарствени реакции.

За показанието „тежка форма на агресия при деца/подрастващи с поведенческо разстройство“ СНМР оценява профила на безопасност при деца/подрастващи и изисква допълнителни уточнения, особено по отношение на противопоказанията и несъответствията между актуалния обзор на безопасността (април 2008) и предишния обзор на безопасността (януари 2008) при деца/подрастващи с разстройство с разрушително поведение (DBD). СНМР също така оценява устойчивостта на екстрапирамидната симптоматика и доказателствата за евентуална регресия на половото съзряване. СНМР счита, че макар да няма данни в подкрепа на регресия на половото съзряване, в КХП е посочено, че *„ефектите от дългосрочното лечение върху половото съзряване и височината не са достатъчно проучени“* и вследствие на това изречението *„Лечение с рисперидон с продължителност до 1 година не показва нежелани ефекти върху половото съзряване“* в точка 4.4 трябва да се изтрие.

СНМР анализира проучването за профилактика на рецидиви (12 седмици открито лечение с рисперидон с единично заслепяване, последвано от 6-месечно двойносляпо третиране) и изразява становището, че то може да се разглежда само като подкрепящо поради факта, че само повлиялите се са преминали в двойносляпата фаза. Двете 6-седмични краткосрочни проучвания се разглеждат като главните проучвания за ефикасност и лечението трябва да се ограничи по продължителност до краткосрочно лечение (6 седмици), тъй като профилът на безопасност при деца/подрастващи изглежда по-лош от този при възрастни.

СНМР обсъжда също така употребата на рисперидон при деца с нормални интелектуални функции, и отбелязва, че контролираните изпитвания се провеждат преди всичко при деца с граничен IQ или умствена изостаналост. Според профила на безопасност на рисперидон при деца популацията за неговата употреба не трябва да се разширява върху деца и подрастващи с нормален IQ, тъй като поради структурните различия между мозъка на децата и подрастващите с нормален IQ и тези с умствено изоставане не може да се направи допускането, че двете популации ще реагират на антипсихотичния препарат по идентичен начин. СНМР обаче решава да приеме показание без ограничение до определен IQ.

По-нататък СНМР обсъжда ефикасността при деца и юноши с аутистично разстройство – первазивно разстройство на развитието, различно от поведенческото разстройство, което е разстройство с разрушително поведение. Вследствие на това деца с аутистични разстройства не се включват в предложеното показание. Такова изключване се подкрепя от факта, че основните симптоми на аутистичното разстройство не могат да бъдат успешно лекувани с Risperdal, тъй като прицелните симптоми при аутизма, при които Risperdal е демонстрирал най-трайна ефикасност, са по-скоро свързани с това разстройство, отколкото принадлежащи към широкия спектър на симптоматиката на болестта. Поради липсата на специфичност и наличието на други възможности за лечение СНМР счита показанието при аутистично разстройство за обосновано. В заключение СНМР приема следното показание:

*„Risperdal е показан за краткосрочно симптоматично лечение (до 6 седмици) на тежка форма на персистираща агресия при поведенческо разстройство или друго разстройство с разрушително поведение при деца на възраст над 5 години и подрастващи с интелектуални функции под средното ниво или умствено изоставане, диагностицирано според критериите на DSM-IV, при които степента на тежест на агресивното или друго разрушително поведение изисква медикаментозно лечение. Медикаментозното лечение трябва да бъде неразделна част от по-комплексна лечебна програма, включваща психосоциална и образователна интервенция. Препоръчва се рисперидон да бъде предписван от специалист по детска неврология и детско-юношеска психиатрия или от лекари, познаващи добре лечението на поведенческото разрушително поведенческо разстройство при деца и юноши.“*

За точка 4.2 СНМР ревизира формулировката, гласяща, че рисперидон не трябва да се препоръчва за употреба при деца/юноши на възраст под 18 години с шизофрения или

биполярна мания поради липсата на систематични данни за ефикасността/безопасността и клинични данни за тази възрастова група.

За точка 4.4 СНМР въвежда ревизирана формулировка на параграфа за хиперпролактинемията, като изключва конкретното споменаване на пролактинома и рака на гърдата, тъй като, макар да има данни в подкрепа на възможна зависимост между хиперпролактинемията и риска от някои зависими от пролактина тумори, до голяма степен те са неубедителни от клинична гледна точка. В точка 4.4 е включено изречение за риска при пациенти в старческа възраст с деменция, които се лекуват едновременно с фуроземид и рисперидон. СНМР също така прави редица редакции в подточката за деца и подрастващи, и по-конкретно по отношение на седирането и клинично значимото наддаване на тегло.

За точка 4.5 СНМР оценява и съгласува формулировката за взаимодействията с други лекарствени продукти, като обсъжда по-конкретно случаите на камерна тахикардия (Torsade de pointes), продуктите, инхибиращи чернодробния метаболизъм на рисперидон, комбинирането с други централнодействащи вещества поради повишения риск от седирание и допаминовите антагонисти. СНМР също така заличава споменаването на халоперидол, обсъжда взаимодействието с верапамил и ревизира текста за плазмените концентрации. СНМР също така добавя текстове за взаимодействието на рисперидон с храни.

За точка 4.8 СНМР оценява и ревизира напълно текста в КХП, като отчита ново нежелано събитие и подобрява текста чрез редактиране на групирането на термините, обозначаващи нежеланите събития. Левият и десният бедрен блок са групирани заедно, но седирането и сомнолентността са разделени от тревожността и нервността. СНМР решава да не групира екстрапирамидните симптоми в рамките на таблицата в точка 4.8, но ревизира бележката под линия, препращаща към паркинсонизъм, съответно с екстрапирамиден характер в точка 4.8, и добавя бележка под линия за хиперпролактинемия.

Като условие към разрешението за употреба СНМР изисква от ПРУ да се ангажира със събирането на набор от дългосрочни данни за оценка на дългосрочната безопасност на рисперидон при деца и подрастващи с поведенческо разстройство по отношение на потенциалните ефекти върху растежа (тегло и височина), умственото развитие и половото съзряване (съгласно стадия по Tanner). В проучването трябва също да се направи оценка на стойностите на пролактина и на възможните свързани с пролактина нежелани събития. Що се отнася до оценката на когнитивните функции, ПРУ трябва да изготви предложение за възможния начин за оценяване на ефектите върху когнитивното развитие.

СНМР оценява предложението на ПРУ да проведе допълнително ретроспективно кохортно проучване на базата на наличната медицинска документация, в която би могло да се намери информация относно предписването, както и за определянето на стадии по Tanner и за растежа. Тъй като понастоящем продължителността на лечението е с наложени ограничения, СНМР не счита, че е необходимо проспективно дългосрочно проучване.

Накрая СНМР отбелязва, че пипетите за Risperdal перорален разтвор са модернизирани през 2007 г., така че да включват градуиране за всеки 0,25 mg, и са с различен дизайн в зависимост от размера на пипетата. В КХП са направени редица допълнителни редакции, които са отразени съответно в данните върху опаковката и в листовката.

Всички точки на КХП са цялостно оценени и всички редакции са съответно отразени в данните върху опаковката и листовката, като е постигнато съгласуване на текста в информацията за продукта. На базата на наличните данни СНМР поддържа становището, че всички повдигнати въпроси са адекватно разгледани и че съгласуваният текст на информацията за продукта е приемлив.

## **ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Като се има предвид, че

- обхватът на процедурата за сезиране включва съгласуване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката,
- кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката, предложени от притежателите на разрешения за употреба, са оценени въз основа на представената документация и научното обсъждане в Комитета,
- разрешението за употреба е съгласувано с ангажиментите в условията към разрешението за употреба,

СНМР препоръчва промяна на разрешенията за употреба и за тази цел в Приложение III за Risperdal и свързани имена (вж. Приложение I) са представени кратки характеристики на продукта, данни върху опаковката и листовка. Условията на разрешението за употреба са посочени в Приложение IV.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

#### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,25 mg филмирани таблетки  
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 3 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 4 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 6 mg филмирани таблетки

RISPERDAL Quicklet и свързани с него имена (вж. Приложение I): 0,5 mg таблетки,  
диспергиращи се в устата

RISPERDAL Quicklet и свързаните с него имена (вж. Приложение I): 1 mg таблетки,  
диспергиращи се в устата

RISPERDAL Quicklet и свързаните с него имена (вж. Приложение I): 2 mg таблетки,  
диспергиращи се в устата

RISPERDAL Quicklet и свързаните с него имена (вж. Приложение I): 3 mg таблетки,  
диспергиращи се в устата

RISPERDAL Quicklet и свързаните с него имена (вж. Приложение I): 4 mg таблетки,  
диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

RISPERDAL е показан за лечение на шизофрения.

RISPERDAL е показан за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно разстройство.

RISPERDAL е показан за краткосрочно лечение (до 6 седмици) на персистираща агресия при пациенти с умерена до тежка деменция на Алцхаймер, които са нечувствителни към

нефармакологичните подходи и при които има риск от самонараняване или нараняване на околните.

RISPERDAL е показан за краткосрочно симптоматично лечение (до 6 седмици) на персистираща поведенческа агресия при деца на възраст над 5 години и при юноши с диагноза съгласно критериите на DSM-IV, при които тежестта на агресивното или друго деструктивно поведение изисква фармакологично лечение. Фармакологичното лечение трябва да бъде неразделна част от по-широка програма за лечение, включваща психо-социална и образователна интервенция. Това е препоръчително, ако рисперидон се предписва от специалист по детска неврология, детско-юношески психиатър или от лекари, добре запознати с лечението на поведенческо разстройство при деца и юноши.

## **4.2 Дозировка и начин на приложение**

### Шизофрения

#### *Възрастни*

RISPERDAL може да се дава веднъж или два пъти дневно.

Пациентите трябва да започват с 2 mg рисперидон на ден. Дозата може да бъде повишена на втория ден на 4 mg. В следствие дозата може да остане непроменена или да се индивидуализира по-нататък, ако е необходимо. Повечето пациенти се чувстват добре при дневна доза между 4 и 6 mg. При някои пациенти може да е подходящо коригиране на дозата в продължение на по-дълъг период, както и по-ниска начална и поддържаща доза.

Дозите над 10 mg дневно не са показали по-добър ефект от по-ниските дози и може да причинят по-честа поява на екстрапирамидна симптоматика. Безопасността на дози, по-големи от 16 mg дневно, не е подлагана на оценка, и следователно те не се препоръчват.

#### *Хора в старческа възраст*

Препоръчва се начална доза от 0,5 mg два пъти на ден. Тази дозировка може да бъде индивидуално коригирана с увеличение от 0,5 mg два пъти на ден до 1 или 2 mg два пъти на ден.

#### *Деца и юноши*

Не се препоръчва употребата на рисперидон при деца и юноши под 18-годишна възраст с шизофрения поради недостатъчно данни за ефикасност.

### Манийни епизоди при биполярни разстройства

#### *Възрастни*

RISPERDAL трябва да се дава веднъж дневно, като се започне с 2 mg рисперидон. Коригиране на дозата, ако има показания за това, трябва да се прави на интервали, не по-малки от 24 часа, и то с увеличаване на дозата от 1 mg дневно. Рисперидон се прилага при гъвкаво дозиране в интервал от 1 до 6 mg дневно до оптимизиране на нивото на ефикасност и толерантност при всеки пациент. Дневна доза над 6 mg рисперидон не е изследвана при пациенти с манийни епизоди.

Както при всяко симптоматично лечение, продължителното лечение с RISPERDAL трябва непрекъснато да се оценява и обосновава.

### *Хора в старческа възраст*

Препоръчва се начална доза от 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза се преценява индивидуално при увеличение с 0,5 mg два пъти дневно до 1 или 2 mg два пъти дневно. Тъй като клиничният опит при хора в старческа възраст е ограничен, употребата трябва да е внимателна.

### *Деца и юноши*

Не се препоръчва употребата на рисперидон при деца и юноши под 18-годишна възраст с биполарна мания.

### Персистираща агресия при пациенти с умерена до тежка деменция на Алцхаймер

Препоръчва се начална доза от 0,25 mg два пъти дневно. Тази дозировка може да бъде индивидуално коригирана с повишение от 0,25 mg два пъти дневно, но не по-често от всеки втори ден, ако е необходимо. Оптималната доза е 0,5 mg два пъти дневно за повечето пациенти. Някои пациенти, обаче, може да се чувстват добре от доза до 1 mg два пъти дневно.

При пациенти с персистираща агресия при деменция на Алцхаймер RISPARDAL не се прилага повече от 6 седмици. По време на лечението пациентите трябва да се подлагат често и редовно на оценка и отново да се преценява необходимостта от продължаване на лечението.

### Поведенчески разстройства

#### *Деца и юноши от 5- до 18-годишна възраст*

За пациенти с тегло  $\geq 50$  kg се препоръчва първоначална доза 0,5 mg веднъж дневно. Тази дозировка може да бъде индивидуално коригирана с повишение от 0,5 mg веднъж дневно не по-често от интервали през един ден, ако е необходимо. За повечето пациенти оптималната дозировка е 1 mg веднъж дневно. Някои пациенти, обаче, може да се чувстват добре от 0,5 mg веднъж дневно, докато други може да имат нужда от 1,5 mg веднъж дневно. За пациенти с тегло  $< 50$  kg се препоръчва първоначална дозировка от 0,25 mg веднъж дневно. Тази дозировка може да бъде индивидуално коригирана с повишение от 0,25 mg веднъж дневно не по-често от интервали през ден, ако е необходимо. Оптималната доза е 0,5 mg веднъж дневно за повечето пациенти. Някои пациенти обаче може да се чувстват добре от 0,25 mg веднъж дневно, докато други може да имат нужда от 0,75 mg веднъж дневно.

Както при всяко симптоматично лечение, продължителното лечение с RISPARDAL трябва да се оценява периодически.

RISPARDAL не се препоръчва при деца под 5-годишна възраст, тъй като няма опит при деца, по-малки от 5 години, с такива разстройства.

### Увреждане на бъбреците и черния дроб

Пациентите с бъбречно увреждане имат понижена способност да елиминират активната антипсихотична фракция, отколкото възрастните с нормална бъбречна функция. Пациентите с увредена функция на черния дроб имат повишена плазмена концентрация на свободната фракция на рисперидон.

Независимо от индикациите, началната и следващите дозировки трябва да са намалени наполовина и коригирането на дозата трябва да бъде по-бавно при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

RISPARDAL трябва да се прилага внимателно при тези групи пациенти.

## Начин на приложение

RISPERDAL е за перорално лечение. Храната не повлиява абсорбцията на RISPERDAL.

При прекратяване на лечението се препоръчва постепенно намаляване на дозата. Много рядко се описват остри симптоми при рязко прекъсване на лечението с високи дози антипсихотични лекарства, включително гадене, повръщане, изпотвяване и безсъние (вж. точка 4.8). Може да се наблюдава и възобновяване на психотичните симптоми и се съобщава за поява на неволеви двигателни разстройства (като например акатизия, дистония и дискинезия).

### *Преминаване от други антипсихотици*

Когато е медицински оправдано, се препоръчва постепенно спиране на предишното лечение, когато започва лечението с RISPERDAL. Също така, ако е медицински оправдано, при преминаване на пациента от депо антипсихотични препарати се препоръчва терапията с RISPERDAL да започне в деня на следващата инжекция от схемата. Необходимостта от продължаване на провежданото антипаркинсоново лечение трябва периодично да се преразглежда.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### *RISPERDAL таблетки, диспергиращи се в устата:*

Не отваряйте блистера, докато не сте готови да приемете таблетката. Отворете блистера, за да се покаже таблетката. Не избутвайте таблетката от леглото ѝ, тъй като тя може да се натроши. Извадете таблетката от блистера със сухи ръце.

Веднага сложете таблетката на езика. Таблетката ще започне да се разтваря за секунди. Ако искате, може да използвате и вода.

### *RISPERDAL перорален разтвор:*

За инструкции относно изхвърляне и работа с RISPERDAL перорален разтвор вижте точка 6.6.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### Пациенти в старческа възраст с деменция

#### *Обща смъртност*

При възрастни пациенти с деменция, лекувани с атипични антипсихотици, се наблюдава увеличаване на смъртността в сравнение с плацебо при метаанализ на 17 контролирани проучвания, проведени с атипични антипсихотици, включително и с RISPERDAL. При плацебо-контролирани проучвания в популацията пациенти, лекувани с RISPERDAL, смъртността е 4% при лекувани с RISPERDAL пациенти, сравнено с 3,1% при пациенти на плацебо. Съотношението на вероятности (95% точен доверителен интервал) е 1,21 (0,7; 2,1). Средната възраст на пациентите с летален изход е 86 години (между 67-100).

#### *Едновременно приложение на фуроземид*

При плацебо-контролирани клинични проучвания с RISPERDAL, при пациенти в старческа възраст с деменция, лекувани едновременно с фуроземид и рисперидон, се наблюдава

по-висока смъртност (7,3%; средна възраст 89 години, между 75-97) в сравнение с пациенти, лекувани само с рисперидон (3,1%; средна възраст 84 години, между 70-96) или само с фуросемид (4,1%; средна възраст 80 години, между 67-90). Увеличената смъртност при пациенти, лекувани с фуросемид и рисперидон, е наблюдавана при две от общо четири клинични проучвания. Едновременното приложение на рисперидон с други диуретици (главно приложението на тиазидни диуретици в ниски дози) не се свързва със същото заключение.

Не е намерен патофизиологичен механизъм и няма последователен модел, който да обясни причината за наблюдаваната смъртност. Въпреки това трябва да се внимава и да се вземат пред вид ползите и рисковете от такава комбинация или съпътстващо лечение с други силни диуретици, преди да се вземе решение за нейното прилагане. Няма увеличена смъртност при пациентите, които приемат други диуретици като съпътстващо лечение заедно с рисперидон. Независимо от лечението, дехидратацията е рисков фактор за смъртност и трябва внимателно да се избягва при пациенти в старческа възраст с деменция.

#### Нежелани мозъчносъдови реакции (НМСР)

При плацебо контролирани клинични проучвания при пациенти в старческа възраст с деменция има значително по-висок процент (приблизително 3-кратно повишаване) на НМСР, като например инсулт (включително със смъртен изход) и преходни исхемични пристъпи при пациенти, лекувани с RISPERSDAL, в сравнение с пациенти, приемащи плацебо (средна възраст 85 години; диапазон от 73 до 97). Събраните данни от 6 плацебо контролирани проучвания главно при пациенти в старческа възраст (>65 години) с деменция показват, че НМСР (сериозни и не-сериозни, комбинирани) се получават при 3,3% (33/1009) от пациентите, лекувани с рисперидон, и при 1,2% (8/712) при пациентите, приемащи плацебо. Отношението на вероятността (95% точен доверителен интервал) е 2,96 (1,34; 7,50). Механизмът за този повишен риск не е известен. Повишеният риск не е изключен за други антипсихотици или други групи пациенти. RISPERSDAL трябва да се прилага с внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Рискът от НМСР е значимо по-висок при пациенти със смесен или съдов тип деменция при сравнение с деменция на Алцхаймер. Затова пациенти с друг тип деменция, различна от деменция на Алцхаймер, не трябва да се лекуват с рисперидон.

Лекарите трябва да преценят риска и ползата от приложението на RISPERSDAL при пациенти в старческа възраст с деменция, като вземат пред вид прогностичните критерии за инсулт при всеки един пациент. Пациентите или хората, които се грижат за тях, трябва да бъдат предупредени незабавно да съобщават за признаци и симптоми на НМСР като внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, и за проблеми с говора или със зрението. Всички възможности за лечение трябва да се обмислят незабавно, включително преустановяване на лечението с рисперидон.

RISPERSDAL трябва да се използва за краткосрочно лечение на персистираща агресия при пациенти с умерена до тежка деменция на Алцхаймер само като допълнение към нефармакологичните подходи, когато те имат ограничена ефективност или не са ефикасни и когато има потенциален риск пациентите да бъдат опасни за самите тях или околните.

Пациентите трябва редовно да бъдат подлагани на преоценка, както и необходимостта от продължаване на лечението.

#### Ортостатична хипотония

Поради алфа-блокиращото действие на рисперидон е възможна появата на (ортостатична) хипотония, особено по време на началния период на адаптиране на дозата. Клинично значима хипотония се наблюдава в постмаркетинговия период, при едновременно приложение на рисперидон и антихипертензивно лечение. RISPERSDAL трябва да се прилага внимателно при

пациенти, за които се знае, че имат сърдечно-съдово заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, нарушения на проводимостта, дехидратация, хиповолемия, или мозъчносъдова болест), и дозата трябва да бъде постепенно адаптирана според препоръките (вж. точка 4.2). Ако се появи хипотония, трябва да се обмисли намаление на дозата.

#### Късна дискинезия/ Екстрапирамидни симптоми (КД/ЕПС)

Лекарствените продукти със свойства на антагонисти на допаминовите рецептори, са свързани с индуцирането на късна дискинезия, която се характеризира с ритмични неволеви движения, предимно на езика и/или лицето. Появата на екстрапирамидна симптоматика е рисков фактор за късна дискинезия. Ако се появят признаци и симптоми на късна дискинезия, трябва да се обмисли спирането на всички антипсихотици.

#### Невролептичен малигнен синдром (НМС)

При приложение на антипсихотици се съобщава за възникване на невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност, нестабилност на вегетативната нервна система, променено съзнание и повишени нива на серумната креатинфосфокиназа. Допълнителни симптоми могат да бъдат миоглобинурия (рабдомиолиза) и остра бъбречна недостатъчност. В този случай, всички антипсихотици, включително RISPERDAL, трябва да бъдат спрени.

#### Паркинсонова болест и деменция с телца на Lewy

Лекарите трябва да преценят рисковете спрямо ползата, когато предписват антипсихотици, включително RISPERDAL, на пациенти с Паркинсонова болест или деменция с телца на Lewy (DLB). Възможно е влошаване на Паркинсоновата болест от рисперидон. При двете групи съществува повишен риск от развитие на невролептичен малигнен синдром, както и повишена чувствителност към антипсихотичните лекарства; тези пациенти се изключват от клинични проучвания. Проявата на тази повишена чувствителност като допълнение към екстрапирамидната симптоматика може да включва объркване, обнубилацио, постурална нестабилност с чести падания.

#### Хипергликемия

За хипергликемия или обостряне на съществуващ отпреди диабет се съобщава в много редки случаи по време на лечението с RISPERDAL. Препоръчва се подходящо клинично наблюдение на пациенти с диабет и на пациенти с рискови фактори за развитие на захарен диабет.

#### Хиперпролактинемия

Проучвания с тъканни култури показват, че растежът на клетки при тумор на гърдата при човека може би се стимулира от пролактин. Макар че не е ясна връзката с приложението на антипсихотици, доколкото е доказано в клинични и епидемиологични проучвания, препоръчва се повишено внимание при пациенти със значима анамнеза. RISPERDAL трябва да се прилага внимателно при пациенти с прешестваша хиперпролактинемия и при пациенти с вероятност за пролактин-зависими тумори.

#### Удължаване на QT- интервала

В постмаркетинговия период много рядко се съобщава за удължаване на QT-интервала. Както и с другите антипсихотици, трябва да се внимава, когато рисперидон се предписва на пациенти, за които се знае, че страдат от сърдечно-съдови заболявания, които имат фамилна обремененост за удължен QT-интервал, брадикардия или електролитен дисбаланс (хипокалиемия, хипомагниемия), тъй като това може да повиши риска от ритъмни

нарушения, както и при едновременната употреба на лекарства, за които се знае, че удължават QT-интервала.

### Припадъци

RISPERDAL трябва да се използва внимателно при пациенти, които имат анамнеза за припадъци или други състояния, които потенциално могат да намалят прага за припадъци.

### Приапизъм

По време на лечението с RISPERDAL може да се получи приапизъм поради неговия алфа-адренергичен блокиращ ефект.

### Регулиране на телесната температура

Смята се, че антипсихотиците разстройват способността на организма да регулира телесната температура. Добре е да се вземат съответни мерки, когато RISPERDAL се предписва на пациенти, които се излагат на състояния, които може да допринесат за повишаване на телесната температура, например усилено физическо натоварване, излагане на голяма горещина, получаване на съпътстващо лечение с антихолинергична активност, или дехидратиране.

### Деца и юноши

Преди изписване на рисперидон на деца или юноши с поведенчески разстройства трябва цялостно оценяване за физикални и социални причини на агресивното поведение като например причиняване на болка или несъответстващи на средата искания.

При тази група трябва внимателно да се следи седативният ефект на рисперидон поради възможните последици върху способността за учене. Промяната на времето на прилагане на рисперидон може да подобри въздействието на седативното средство върху вниманието на децата и юношите.

Рисперидон се свързва със средно увеличение на телесното тегло и индекса на телесната маса (ИТМ). Лечението с рисперидон с продължителност до 1 година не показва нежелани лекарствени реакции върху растежа и половото съзряване. Промените в ръста при дългосрочни екстензивни отворени проучвания са в рамките на нормата, очаквана за възрастта. Ефектите върху половото съзряване и ръста при дългосрочно лечение с рисперидон не са адекватно проучени.

Поради потенциалните ефекти от продължителната хиперпролактинемия върху растежа и половото съзряване при деца и юноши трябва да се прави редовна клинична оценка на ендокринния статус, включително измерване на ръст, тегло и полово съзряване, контрол на менструацията и други потенциално свързани с пролактина ефекти.

По време на лечение с рисперидон редовно трябва да се следи за екстрапирамидна симптоматика и други двигателни нарушения.

За специфични препоръки при дозировка при деца и юноши вижте точка 4.2.

### Помощни вещества

Филмираните таблетки съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени дефекти като непоносимост към галактоза, дефицит на Lарр лактаза или на глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство (отнася се само до филмираните таблетки).

Таблетките, диспергиращи се в устата, съдържат аспартам. Аспартама е източник на фенилаланин, който е вреден за пациенти с фенилкетонурия (отнася се само до таблетките, диспергиращи се в устата).

Съдържа оцветител сънсет жълто (E110). Може да причини алергични реакции (отнася се само за филмираните таблетки от 2 mg и 6 mg).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Както с други антипсихотици, внимателно се обмисля изписване на рисперидон с други лекарствени продукти, за които се знае, че удължават QT-интервала, напр. клас Ia антиаритмици (напр. хинидин, дизопирамид, прокаинамид), клас III антиаритмици (напр. амиодарон, соталол), трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин), тетрациклически антидепресанти (напр. мапротилин), някои антихистамини, други антипсихотици, някои антимальарийни лекарства (напр. хинин и мефлокин), и с лекарства, които причиняват електролитен дисбаланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия) или брадикардия, или такива, които инхибират чернодробния метаболизъм на рисперидон. Този списък е примерен, а не изчерпателен.

##### *Потенциал на RISPERSDAL да повлиява други лекарствени продукти*

Рисперидон трябва да се употребява с повишено внимание при комбинация с други централнодействащи вещества, особено включващи алкохол, опиати, антихистаминови и бензодиазепини поради повишеният риск от седиране.

RISPERSDAL може да антагонизира ефекта на леводопа и на други допаминови агонисти. Ако тази комбинация се счита за необходима, особено при краен стадий на Паркинсонова болест, трябва да се изпише най-ниската ефективна доза.

Клинично значима хипотония се наблюдава в постмаркетинговия период при едновременно прилагане на рисперидон с антихипертензивно лечение.

RISPERSDAL не показва клинично значим ефект върху фармакокинетиката на литий, валпроат, дигоксин или топирамат.

##### *Потенциал на другите лекарствени продукти да повлияват RISPERSDAL*

Известно е, че карбамазепин намалява плазмената концентрация на активната антипсихотична фракция на рисперидон. Подобни ефекти могат да се наблюдават например с рифампицин, фенитоин и фенобарбитал, които също индуцират чернодробния ензим CYP 3A4, както и P-гликопротеина. Когато се започва или спира лечение с карбамазепин или с други индуктори на чернодробния ензим CYP 3A4 /P-гликопротеина (P-gr), лекарят трябва да прецени дозировката на RISPERSDAL.

Флуоксетин и пароксетин, които са инхибитори на CYP 2D6, повишават плазмената концентрация на рисперидон, но в по-малка степен тази на антипсихотичната фракция. Очаква се, че други инхибитори на CYP 2D6 като хинидин може да повлияят плазмената концентрация на рисперидон по подобен начин. Когато се започва или преустановява едновременно лечение с флуоксетин или пароксетин, лекарят трябва да подложи на преценка дозировката на RISPERSDAL.

Верапамил, който е инхибитор на CYP 3A4 и P-gr, повишава плазмената концентрация на рисперидон.

Галантамин и донепезил не показват клинично значим ефект върху фармакокинетиката на рисперидон и върху активната антипсихотична фракция.



Фенотиазините, трицикличните антидепресанти и някои бета блокери могат да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но не и на активната антипсихотична фракция. Амителиптилин не повлиява фармакокинетиката на рисперидон и на активната антипсихотична фракция. Циметидин и ранитидин повишават бионаличността на рисперидон, но само незначително тази на активната антипсихотична фракция. Еритромицин, който е инхибитор на СУР 3А4, не променя фармакокинетиката на рисперидон, нито на активната антипсихотична фракция.

Комбинираната употреба на психостимуланти (напр. метилфенидат) с RISPERSDAL при деца и юноши не променя фармакокинетичната ефикасност на RISPERSDAL.

Вижте точка 4.4 относно повишена смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция, приемащи едновременно с това фуроземид.

Едновременната употреба на перорален RISPERSDAL с палиперидон не се препоръчва, тъй като палиперидон е активен метаболит на рисперидон и комбинацията на двете може да доведе до допълнителна експозиция на активна антипсихотична фракция.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на рисперидон при бременни жени. Съгласно постмаркетингови данни обратима екстрапирамидна симптоматика при новородени е наблюдавана след употреба на рисперидон по време на последното тримесечие на бременността. Затова новородените трябва да се контролират внимателно. Рисперидон не е тератогенен при проучвания с животни, но са наблюдавани други видове токсичност върху репродуктивната система (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Следователно RISPERSDAL не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост. Ако е необходимо да бъде спряно по време на бременността, това не трябва да става изведнъж.

##### Кърмене

При проучвания с животни е установено, че рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон се отделят в млякото. Установено е, че рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон се отделя и в кърмата в малки количества. Няма налични данни за нежелани реакции при кърмачета. Следователно ползата от кърменето е по-голяма в сравнение с потенциалния риск за детето.

#### **4.7 Ефект върху способността за шофиране и за работа с машини**

RISPERSDAL може да има минимален или умерен ефект върху способността за шофиране и за работа с машини поради потенциалния ефект върху нервната система и върху зрението (вж. точка 4.8). Следователно пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и да не работят с машини, докато не стане известна тяхната индивидуална чувствителност към лекарството.

#### **4.8 Нежелани реакции**

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) (разпространение  $\geq 10\%$ ) са: паркинсонизъм, главоболие и безсъние.

По-долу следват всички НЛР, за които се съобщава в клиничните проучвания и в постмаркетинговия период. Прилагат се следните термини за честотата: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни от клинични проучвания не може

да бъде направена оценка)

В рамките на всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

#### Нежелани лекарствени реакции по системно-органични класове и честота

---

##### **Изследвания**

<i>Чести</i>	Повишение на пролактина в кръвта <sup>a</sup> , повишаване на теллото
<i>Нечести</i>	Удължаване на QT-интервала на кардиограмата, патологична електрокардиограма, повишение на кръвната захар, повишение на трансaminaзите, намаление на белите кръвни клетки, повишение на телесната температура, повишение на еозинофилите, намаление на хемоглобина, повишение на креатинфосфокиназата в кръвта
<i>Редки</i>	Спадане на телесната температура

##### **Сърдечни нарушения**

<i>Чести</i>	Тахикардия
<i>Нечести</i>	Атриовентрикуларен блок, бедрен блок, предсърдно мъждене, синусова брадикардия, палпитации

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

<i>Нечести</i>	Анемия, тромбоцитопения
<i>Редки</i>	Гранулоцитопения
<i>С неизвестна честота</i>	Агранулоцитоза

##### **Нарушения на нервната система**

<i>Много чести</i>	Паркинсонизъм <sup>b</sup> , главоболие
<i>Чести</i>	Акатизия <sup>b</sup> , световъртеж, тремор <sup>b</sup> , дистония <sup>b</sup> , сомнолентност, седиране, летаргия, дискинезия <sup>b</sup>
<i>Нечести</i>	Нереагиране на стимули, загуба на съзнание, синкоп, подтиснато ниво на съзнанието, мозъчносъдов инцидент, преходен исхемичен пристъп, дизартрия, нарушение на вниманието, хиперсомния, световъртеж при стоене прав, нарушение на равновесието, късна дискинезия, нарушение на говора, нарушена координация, хипестезия
<i>Редки</i>	Невролептичен малигнен синдром, диабетна кома, мозъчносъдово увреждане, мозъчна исхемия, двигателни нарушения

##### **Нарушения на очите**

<i>Чести</i>	Неясно виждане
<i>Нечести</i>	Конюнктивит, очна хиперемия, секрет от очите, оток на очите, сухи очи, повишено слъзоотделяне, фотофобия
<i>Редки</i>	Намалена зрителна острота, въртене на очите, глаукома

##### **Нарушения на ухото и лабиринта**

<i>Нечести</i>	Болка в ухото, шум в ушите
----------------	----------------------------

##### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

<i>Чести</i>	Диспнея, епистаксис, кашлица, секрет от носа, болка във фаринкса и ларинкса,
<i>Нечести</i>	Свиркане, аспирационна пневмония, белодробен застой, нарушения на дишането, хрипове, конгестия на дихателния тракт, дисфония,
<i>Редки</i>	Синдром на апнея по време на сън, хипервентилация

##### **Стомашно-чревни нарушения**

<i>Чести</i>	Повръщане, диария, запек, гадене, болка в корема, диспепсия, сухота в устата, стомашен дискомфорт
<i>Нечести</i>	Дисфагия, гастрит, фекална инконтиненция, фекалом
<i>Редки</i>	Обструкция на червата, панкреатит, оток на устните, хейлит

##### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

<i>Чести</i>	Енуреза
<i>Нечести</i>	Дизурия, незадържане на урината, полакиурия

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

<i>Чести</i>	Обрив, еритема
<i>Нечести</i>	Ангиоедем, лезии на кожата, увреждане на кожата, сърбеж, акне, депигментиране на кожата, алоpecia, себореен дерматит, суха кожа, хиперкератоза
<i>Редки</i>	Пърхот
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	
<i>Чести</i>	Артралгия, болка в гърба, болка в крайниците
<i>Нечести</i>	Мускулна слабост, миалгия, болка във врата, оток на ставите, нарушение на стойката, скованост на ставите, болка в мускулите и костите на гръдния кош
<i>Редки</i>	Рабдомиолиза
<b>Нарушения на ендокринната система</b>	
<i>Редки</i>	Несъответстваща секреция на антидиуретичен хормон
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	
<i>Чести</i>	Повишен апетит, намален апетит
<i>Нечести</i>	Анорексия, полидипсия
<i>Много редки</i>	Диабетна кетоацидоза
<i>С неизвестна честота</i>	Водна интоксикация
<b>Инфекции и инфестации</b>	
<i>Чести</i>	Пневмония, грип, бронхит, инфекции на горните дихателни пътища, инфекции на пикочните пътища
<i>Нечести</i>	Синузит, вирусни инфекции, инфекции на ухото, ангина, целулит, възпаление на средното ухо, инфекции на очите, локализиращи инфекции, акародерматит, инфекции на дихателния тракт, цистит, онихомикоза
<i>Редки</i>	Хронично възпаление на средното ухо
<b>Съдови нарушения</b>	
<i>Нечести</i>	Хипотония, ортостатична хипотония, зачервяване
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
<i>Чести</i>	Температура, умора, периферни отоци, астения, болка в гърдите
<i>Нечести</i>	Оток на лицето, нарушение на походката, абнормни усещания, неразположение, грипоподобни симптоми, жажда, дискомфорт в гърдите, студени тръпки
<i>Редки</i>	Генерализиран оток, хипотермия, абстинентен синдром, студени крайници
<b>Нарушения на имунната система</b>	
<i>Нечести</i>	Свръхчувствителност
<i>Редки</i>	Лекарствена свръхчувствителност
<i>С неизвестна честота</i>	Анафилактична реакция
<b>Хепато-билиарни нарушения</b>	
<i>Редки</i>	Жълтеница
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>	
<i>Нечести</i>	Аменорея, нарушена сексуална функция, еректилна дисфункция, неуспех на еякулацията, галакторея, гинекомастия, нередовна менструация, бяло течение
<i>Редки</i>	Приапизъм
<b>Психични нарушения</b>	
<i>Много чести</i>	Безсъние
<i>Чести</i>	Тревожност, безпокойство, нарушение на съня
<i>Нечести</i>	Състояние на обърканост, мания, подтиснато либидо, апатия, нервност
<i>Редки</i>	Аноргазмия, притъпен афект

<sup>a</sup>Хиперпролактинемия в някои случаи води до гинекомастия, нарушения на менструацията, аменорея, галакторея.

<sup>b</sup> Екстрапирамидни нарушения може да са : паркинсонизъм (обилна саливация, втвърдяване на скелетната мускулатура, паркинсонизъм, лигавене, ригидност като зъбчато колело, брадикинезия, хипокинезия, масковидно лице, мускулно напрежение, акинезия, вратна ригидност, мускулна ригидност, паркинсонова походка и абнормен рефлекс на глабелата),

акатизия (акатизия, неспокойствие, хиперкинезия и синдром на неспокойния крак), тремор, дискинезия, (дискинезия, мускулни потрепвания, хореоатетоза, атетоза и миоклонус), дистония. Дистонията включва дистония, мускулни спазми, хипертония, тортиколис, неволеви мускулни контракции, контрактура на мускулите, блефароспазъм, окулогирия, парализа на езика, лицеви спазми, ларингоспазъм, миотония, опистотонус, орофарингеален спазъм, плевротонус, спазъм на езика и челюстна скованост. Треморът включва тремор и остатъчен паркинсонов тремор. Трябва да се отбележи, че са включени широк спектър от симптоми, но не е необходимо те да имат екстрапирамиден произход.

Следва списък на НЛР, свързани с рисперидон, които са определени като НЛР по време на клиничните проучвания, изследващи дългодействащия инжекционен рисперидон (RISPERDAL CONSTA), но които не са определени като НЛР при клинични проучвания на пероралния RISPERDAL. В тази таблица не са включени онези НЛР, които са специално свързани с инжекционния начин на приложение на RISPERDAL CONSTA.

---

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при RISPERDAL CONSTA, но не и при пероралния RISPERDAL, класифицирани по системно-органи класове и честота

---

**Изследвания**

Намаляване на теглото, повишение на гама-глутамил-трансферазата, повишение на чернодробните ензими

**Сърдечни нарушения**

Брадикардия

**Нарушения на кръвта и лимфната система**

Неутропения

**Нарушения на нервната система**

Парестезия, припадък

**Нарушения на очите**

Блефароспазъм

**Нарушения на ухото и лабиринта**

Световъртеж

**Увреждания на гастроинтестиналния тракт**

Зъбобол, спазъм на езика

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Екзема

**Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Болка в седалищния мускул

**Инфекции и инфестации**

Инфекции на долните дихателни пътища, инфекции, гастроентерит, подкожен абсцес

**Наранявания и отравяния**

Падане

**Съдови нарушения**

Хипертония

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Болка

**Психични нарушения**

Депресия

---

*Ефекти на класа*

Както и с всички други антипсихотици, в много редки случаи в постмаркетинговия период се съобщава за удължаване на QT-интервала след прием на рисперидон. Други сърдечни ефекти от този клас, за които се съобщава при антипсихотиците, които удължават QT-интервала, включват камерна аритмия, внезапна смърт, сърдечен арест и Torsades de Pointes.

### *Покачване на тегло*

При сравнение на групи възрастни пациенти с шизофрения, отговарящи на критерия за покачване на тегло  $\geq 7\%$  от телесното тегло, третирани съответно с RISPERDAL и с плацебо в сборни 6- до 8-седмични плацебо контролирани клинични проучвания, се установява статистически значимо по-голямо покачване на тегло при групата с RISPERDAL (18%), в сравнение с групата с плацебо (9%). При събирателни плацебо контролирани 3-седмични проучвания при възрастни пациенти с остра мания процентът на повишаване на теглото с  $\geq 7\%$  в края на изследването е сравнимо при двете групи – RISPERDAL (2,5%) и плацебо (2,4%) – и е малко по-висок при контролната група (3,5%).

В популация на деца и юноши с поведенчески и други разстройства с деструктивно поведение, при дългосрочни проучвания теглото се увеличава средно със 7,3 kg след 12 месеца лечение. Очакваното покачване на тегло за здравите деца на възраст от 5 до 12 години е 3 до 5 kg годишно. От 12 до 16 години това покачване на тегло от 3 до 5 kg годишно се поддържа при момчетата, докато момчетата наддават приблизително 5 kg годишно.

### Допълнителна информация за специални групи пациенти

Нежеланите лекарствени реакции при пациенти в старческа възраст с деменция или при деца, за които се съобщава по-често, отколкото при възрастни пациенти, са описани по-долу:

#### *Пациенти в старческа възраст с деменция*

При клинични проучвания с пациенти в старческа възраст с деменция като НЛР са съобщени преходни исхемични пристъпи и мозъчносъдови инциденти с честота съответно от 1,4% и 1,5%. В допълнение, следните НЛР са съобщени с честота  $\geq 5\%$  при пациенти в старческа възраст с деменция (те се наблюдават почти два пъти по-често, отколкото при другите възрастни пациенти): инфекции на пикочните пътища, периферни отоци, летаргия и кашлица.

#### *Деца*

Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции с честота  $\geq 5\%$  при деца и юноши (на възраст от 5 до 17 години), които се наблюдават почти два пъти по-често, отколкото при клинични изследвания при възрастни: сънливост/седиране, умора, главоболие, повишен апетит, повръщане, инфекции на горните дихателни пътища, назална конгестия, коремна болка, световъртеж, кашлица, температура, тремор, диария и енурезис.

## **4.9 Предозиране**

### *Симптоми*

Най-общо, симптомите и признаците са тези, които са резултат от по-силно изразяване на известните фармакологични ефекти на rispидон. Те включват сънливост и седиране, тахикардия и хипотония, и екстрапирамидни симптоми. При предозиране се съобщава за удължаване на QT-интервала и за гърчове. За Torsade de Points се съобщава във връзка с комбинирано предозиране на RISPERDAL и пароксетин.

В случай на остро предозиране, трябва да се вземе предвид възможността да са включени много лекарства.

### *Лечение*

Осигурете и поддържайте проходими дихателните пътища, за да може да има адекватна оксигенация и вентилация. Трябва да се обсъди извършването на стомашен лаваж (след интубирането, ако пациентът е в безсъзнание) и даването на активен въглен заедно със

слабителни средства само когато лекарството е прието преди по-малко от един час . Трябва да се започне незабавно мониториране на сърдечно-съдовата система и това трябва да включва продължително мониториране на електрокардиограмата, за да се уловят възможните аритмии.

За RISPERDAL няма специфичен антидот. Поради това трябва да се постановят съответни поддържащи мерки. Хипотонията и циркулаторния колапс трябва да бъдат лекувани със съответни мерки като венозно вливане на течности и/или на симпатикомиметици. В случай на тежка екстрапирамидна симптоматика трябва да се дадат антихолинергични средства. Внимателното медицинско наблюдение и мониториране трябва да продължат, докато пациентът се възстанови.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други антипсихотици, АТС код: N05AX08

#### *Механизъм на действие*

Рисперидон е селективен моноаминергичен антагонист с уникални свойства. Той има висок афинитет към серотонинергичните 5-HT<sub>2</sub> и допаминергичните D<sub>2</sub> рецептори. Рисперидон се свързва и с алфа<sub>1</sub>-адренергичните рецептори, и с по-нисък афинитет към H<sub>1</sub>-хистаминергичните и алфа<sub>2</sub>-адренергичните рецептори. Рисперидон няма афинитет към холинергичните рецептори. Въпреки че рисперидон е мощен D<sub>2</sub> антагонист, за което се счита, че подобрява позитивните симптоми при шизофрения, той води до по-слабо подтискане на двигателната активност и по-слаба катаlepsия, отколкото класическите антипсихотици. Балансираният централен серотонинов и допаминов антагонизъм може да намалят вероятността за поява на екстрапирамидни нежелани реакции и да разширят терапевтичното действие за повлияване на негативните и афективните симптоми на шизофренията.

#### *Фармакодинамични ефекти*

##### *Шизофрения*

Ефективността на рисперидон при краткосрочно лечение на шизофрения е установена в четири изследвания, с продължителност от 4 до 8 седмици, при които са включени 2 500 пациенти, които отговарят на критериите за шизофрения, определени в DSM-IV. В едно 6-седмично, плацебо контролирано клинично проучване, което включва коригиране на дозата на рисперидон до 10 mg на ден, разделена на 2 приема дневно, рисперидон е с по-добър ефект в сравнение с плацебо по отношение на общия сбор от кратката психиатрична скала за оценка [BPRS]. В едно 8-седмично, плацебо контролирано клинично проучване с четири фиксирани дози рисперидон (2, 6, 10, и 16 mg дневно, дадени два пъти дневно), всичките 4 групи на рисперидон са с по-добър ефект в сравнение с плацебо по отношение на общия сбор по скалата за позитивни и негативни симптоми [PANSS]. В едно 8-седмично клинично проучване за сравняване на дозите, включващо 5 фиксирани дози рисперидон (1, 4, 8, 12, и 16 mg дневно, дадени два пъти дневно), групите на рисперидон в доза 4, 8, и 16 mg дневно имат по-добър ефект в сравнение с групата на рисперидон в доза 1 mg по отношение на общия сбор по PANSS. В едно 4-седмично, плацебо контролирано клинично проучване за сравняване на дозите рисперидон (4 и 8 mg дневно, дадени веднъж дневно) и двете групи на рисперидон имат по-добър ефект в сравнение с плацебо по отношение на няколко от резултатите по PANSS и измерването на отговора (> 20% намаление на общия сбор по PANSS). В едно по-дългосрочно клинично проучване с възрастни амбулаторни пациенти, които отговарят на критерии за шизофрения по DSM-IV и които при приложение на антипсихотична терапия са клинически стабилни поне за 4 седмици, са рандомизирани към група, получаваща рисперидон от 2 до 8 mg на ден, или към група с халоперидол, за 1 до 2 години, за да бъдат наблюдавани за поява на

рецидив. Пациентите, които получават рисперидон, имат значително по-дълъг период от време до рецидив в сравнение с групата на пациентите на лечение с халоперидол.

#### *Манийни епизоди при биполярни разстройства*

Ефикасността на монотерапията с рисперидон при непосредствено лечение на манийните епизоди, свързани с биполярно разстройство I, са демонстрирани в три двойно-слепи, плацебо контролирани проучвания на монотерапията при приблизително 820 пациенти, които имат биполярно разстройство I въз основа на критериите на DSM-IV. При три от проучванията рисперидон в доза от 1 до 6 mg дневно (начална дозировка 3 mg в две проучвания и 2 mg в едно проучване) има значително по-добър ефект в сравнение с плацебо при предварително определения първичен краен срок, т.е. промяната на общия сбор от оценъчната скала за мания на Young [YMRS] от изходното ниво до третата седмица. Вторичните резултати за ефикасност са обикновено в съответствие с първичния резултат. Процентът от пациентите, които имат намаление  $\geq 50\%$  на общия сбор от YMRS от изходното ниво до 3-тата седмица, е значително по-висок с рисперидон, отколкото с плацебо. Едно от трите изследвания включва група за лечение с халоперидол и 9-седмична двойно-сляпа фаза на поддържащо лечение. Ефикасността се поддържа по време на целия 9-седмичен период на поддържащо лечение. Промяната на общия сбор от YMRS от изходното ниво показва продължително подобрение и е сравнима за рисперидон и халоперидол на 12-та седмица.

Ефективността на рисперидон в допълнение към стабилизаторите на настроението при лечението на острата мания е показана в едно от двете 3-седмични двойно-слепи проучвания при приблизително 300 пациенти, които отговарят на критериите на DSM-IV за биполярно разстройство I. В едно 3-седмично проучване рисперидон в доза от 1 до 6 mg дневно, като се започва с 2 mg дневно, даден в допълнение към литий или валпроат, е с по-добър ефект от литий или валпроата, дадени без рисперидон, при предварително определената първична крайна точка, т.е. промяната на общия сбор от YMRS от изходното ниво до 3-та седмица. При второ 3-седмично проучване рисперидон в доза от 1 до 6 mg дневно с начална доза от 2 mg дневно даден заедно с литий, валпроат или карбамазепин, не е по-добър от литий, валпроат или карбамазепин, дадени без рисперидон, при намаляване на резултата от YMRS. Едно възможно обяснение за неуспеха на това изследване е индукцията на клирънса на рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон от карбамазепин, което води до по-ниски от терапевтичните нива на рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон. При изключване на групата на карбамазепин от post-hoc анализа рисперидон, комбиниран с литий или валпроат, има по-добър ефект от литий или валпроат, дадени без рисперидон, за намаление на общия сбор от YMRS.

#### *Персистираща агресия при деменция*

Ефикасността на рисперидон при лечение на поведенчески и психотични симптоми при деменция (BPSD), които включват нарушения в поведението като агресивност, тревожност, психоза, активност, и афективни нарушения, е демонстрирана при 3 двойно-слепи, плацебо контролирани 12-седмични проучвания на 1 150 пациенти в старческа възраст с деменция. Едното изследване включва фиксирани дози рисперидон от 0,5; 1, и 2 mg дневно. Двете проучвания с гъвкави дози включват рисперидон в обхват от 0,5 до 4 mg дневно и съответно от 0,5 до 2 mg дневно. Рисперидон показва статистически значима и клинично важна ефективност при лечението на агресия и по-малък ефект при лечението на възбудата и тревогата при пациенти в старческа възраст с деменция (според оценката за патология на поведението в оценъчната скала за болестта на Алцхаймер [BEHAVE-AD] и в скалата на Cohen-Mansfield за възбуда [CMAI]). Ефектът от лечението с рисперидон е независим от резултата от изследването на мини-изследването на психичен статус (MMSE) (и следователно от тежестта на деменцията); от седативните свойства на рисперидон; от наличието или липсата на психоза; от вида на деменцията – на Алцхаймер, съдова или смесена. (вж. точка 4.4)

## Поведенчески разстройства

Ефикасността на рисперидон при деструктивно поведение е демонстрирана при две двойно-слепи плацебо контролирани проучвания при приблизително 240 пациенти на възраст от 5 до 12 години с диагноза според DSM-IV разстройства, с деструктивно поведение (РДП) и гранична интелектуална функция или леко или умерено умствено изоставане/затруднения при ученето. При двете проучвания рисперидон в доза 0,02 до 0,06 mg/kg/ден показва значително по-добър ефект в сравнение с плацебо при предварително определена първична крайна точка, т.е. промяната от изходното ниво до 6-та седмица на резултатите от подskalата за Проблемното поведение от Формуляра за класиране на детското поведение на Nisonger (N-CBRF).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

RISPERDAL таблетки, диспергиращи се в устата, и перорален разтвор са биоеквивалентни на RISPERDAL филмирани таблетки.

Рисперидон се метаболизира до 9-хидрокси-рисперидон, който има подобна фармакологична активност като рисперидон (*Вж. Биотрансформация и елиминиране*).

### Абсорбция

Рисперидон се абсорбира напълно след перорален прием, като достига пикова плазмена концентрация за 1 до 2 часа. Абсолютната перорална бионаличност на рисперидон е 70% (CV=25%). Относителната перорална бионаличност на рисперидон от таблетката е 94% (CV=10%) в сравнение с разтвора. Абсорбцията не се повлиява от храна и затова рисперидон може да се дава със или без храна. Равновесните стойности за рисперидон се достигат за 1 ден при повечето пациенти. Равновесните стойности на 9-хидрокси-рисперидон се достигат за 4-5 дни от началото на дозирането.

### Разпределение

Рисперидон бързо се разпределя в организма. Обемът на разпределение е 1-2 l/kg. В плазмата рисперидон се свързва с албумин и с алфа<sub>1</sub>-кисел гликопротеин. Свързването на рисперидон с плазмените протеини е 90%, а това на 9-хидрокси-рисперидон е 77%.

### Биотрансформация и елиминиране

Рисперидон се метаболизира от CYP 2D6 до 9-хидрокси-рисперидон, който има подобна фармакологична активност както рисперидон. Рисперидон плюс 9-хидрокси-рисперидон образуват активната антипсихотична фракция. CYP 2D6 е обект на генетичен полиморфизъм. Екстензивните метаболитатори CYP 2D6 бързо превръщат рисперидона в 9-хидрокси-рисперидон, докато слабите метаболитатори CYP 2D6 го превръщат много по-бавно. Въпреки че екстензивните метаболитатори имат по-ниска концентрация на рисперидон и по-висока концентрация на 9-хидрокси-рисперидон от слабите метаболитатори, фармакокинетиката на рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон в комбинация (т.е. активната антипсихотична фракция) след единична и многократна дозировка е сходна при екстензивните и слабите метаболитатори на CYP 2D6.

Друга метаболитен път на рисперидон е N-деалкилирането. Изследвания *in vitro* на човешките чернодробни микрозомни показват, че рисперидон в клинично значима концентрация не инхибира значително метаболизма на лекарствата, които се метаболизират от цитохром P450 изоензимите, включително CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 и CYP 3A5. Една седмица след като е дадена, 70% от дозата се екскретира с урината и 14% с фекалиите. В урината рисперидон плюс 9-хидрокси-рисперидон представляват 35-45% от дозата. Останалото са неактивни метаболити. След перорален прием при психотични пациенти



рисперидон се елиминира с полуживот от около 3 часа. Елиминационният полуживот на 9-хидрокси-рисперидон и на активната антипсихотична фракция е 24 часа.

#### *Линейност*

Плазмената концентрация на рисперидон е пропорционална на дозата в терапевтичния обхват на дозата.

#### *Пациенти в старческа възраст, с чернодробно и бъбречно увреждане*

Едно проучване на единична доза показва средно 43% по-висока активна плазмена концентрация на антипсихотичната фракция, 38% по-дълъг полуживот и намален клирънс на активната антипсихотична фракция с 30% при пациентите в старческа възраст. Наблюдава се по-висока плазмена концентрация на активната антипсихотична фракция и намален клирънс на активната антипсихотична фракция средно с 60% при пациентите с бъбречна недостатъчност. Плазмената концентрация на рисперидон е нормална при пациенти с чернодробна недостатъчност, но средната свободна фракция на рисперидон в плазмата се повишава с около 35%.

#### *Деца*

Фармакокинетиката на рисперидон, на 9-хидрокси-рисперидон и на неактивната антипсихотична фракция при децата са подобни на тези при възрастните.

#### *Пол, раса и тютюнопушене*

Един фармакокинетичен анализ на пациентите не показва очевидно повлияване на фармакокинетиката на рисперидон или на активната антипсихотична фракция от пола, расата или навиците за тютюнопушене.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При проучвания на (суб)хроничната токсичност, при които дозирането започва при половно незрели плъхове и кучета, зависими от дозата ефекти, са налице в мъжкия и женския генитален тракт и в гръдните жлези. Тези ефекти са свързани с повишените серумни нива на пролактин, които са резултат от блокиращата активност на рисперидон спрямо допаминовите D<sub>2</sub>-рецептори. Освен това проучванията с тъканни култури показват, че растежът на клетките на рака на гърдата при човека вероятно е стимулиран от пролактин. Рисперидон не е тератогенен при плъхове и зайци. При проучвания с рисперидон на репродукцията на зайци са наблюдавани нежелани лекарствени реакции върху навиците за съвкупление на родителите, теглото при раждане и преживяемостта на потомството. При плъхове интраутеринната експозиция на рисперидон се свързва с когнитивни дефицити в напреднала възраст. Други антагонисти на допамин, когато се дават на бременни животни, оказват отрицателен ефект върху ученето и двигателното развитие на поколението. В серия от изследвания рисперидон не показва генотоксичност. При перорални проучвания на канцерогенността на рисперидон при плъхове и мишки са наблюдавани увеличение на аденомите на хипофизата (при мишки), на аденомите на ендокринния панкреас (при плъхове) и на аденомите на гръдните жлези (и при двата вида). Тези тумори могат да бъдат свързани с удължения антагонизъм към допаминовите D<sub>2</sub>-рецептори и с хиперпролактинемията. Значението на тези находки на тумори при гризачи по отношение на риска при хора е неизвестно. *In vitro* и *in vivo* моделите с животни показват, че високите дози рисперидон могат да предизвикат удължаване на QT-интервала, което теоретично се свързва с повишения риск от Torsade de Pointes при пациентите.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### 6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### 6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### 6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### 6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Таблетки, диспергиращи се в устата (вж. точка 4.2)

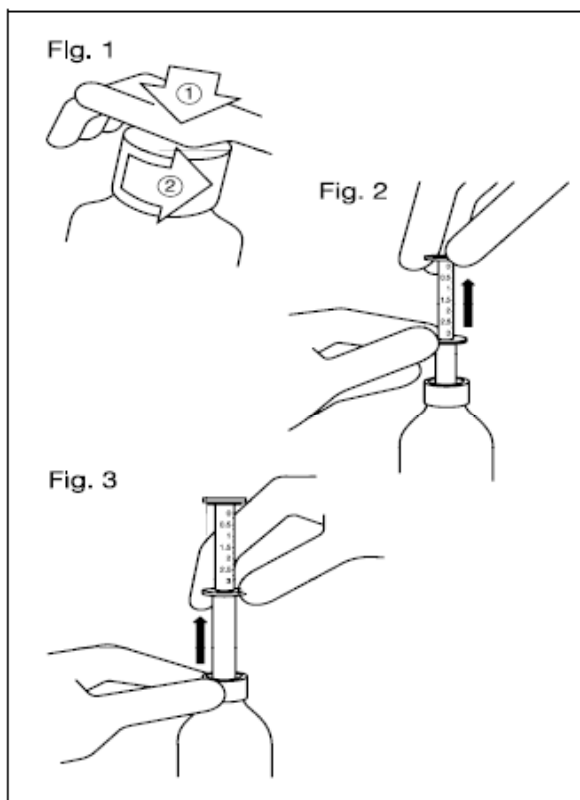
#### Перорален разтвор

Фиг.1: Бутилката се предлага със защитена срещу отваряне от деца капачка и се отваря по следния начин:

- Натиснете пластмасовата капачка надолу и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Отворете капачката.

Фиг.2: Вкарайте пипетата в бутилката. Придържайте долния пръстен, горният се изтегля до маркировката, която отговаря на броя на милилитрите или милиграмите, които са необходими.

Фиг.3: Придържайте долния пръстен, напълнената пипета се изважда от бутилката. Изпразнете пипетата в някаква безалкохолна напитка, с изключение на чай, като се плъзга горния пръстен надолу. Затворете бутилката. Изплакнете пипетата с вода



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

<{ММ/ГГГГ}>

## **ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,25 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]



**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 3 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАННИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]



**ДАННИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 6 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ**

PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0.25 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0.5 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 3 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързаните с него имена (вж. Приложение I) 4 mg филмирани таблетки

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 6 mg филмирани таблетки

рисперидон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ**

PVC-PE-PVDC/алуминиев блистер [6 mg само за опаковка с календар]

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 6 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

[Съкращение за дните на седмицата]

**ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Пластмасова бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАННИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Пластмасова бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]



**ДАННИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Пластмасова бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg филмирани таблетки  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки  
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за Foil/Foil blister (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/Al-polyester paper)

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 3 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки, диспергиращи се в устата

рисперидон

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетки, диспергиращи се в устата

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете блистера и извадете таблетката.

Не избутвайте таблетката през фолиото.

Разтваря се на езика.

### **6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **ДАНИИ КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за Film/Foil Blister (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 3 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки, диспергиращи се в устата

рисперидон

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетки, диспергиращи се в устата

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете блистера и извадете таблетката.

Не избутвайте таблетката през фолиото.

Разтваря се на езика.

### **6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ**

Foil/Foil blister (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/Al-polyester paper)  
Film/Foil Blister (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 3 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки, диспергиращи се в устата

рисперидон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка за стъклена бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Приложение: за улесняване на точното дозиране използвайте калибрираната пипета.

**6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ ПАЗИ НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Използвайте до 3 месеца след първото отваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Стъклената бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RISPERDAL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg/ml перорален разтвор  
рисперидон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА****4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

30 ml перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.  
Приложение: за улесняване на точното дозиране използвайте калибрираната пипета.

**6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ ПАЗИ НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се използва до 3 месеца след първото отваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**RISPERDAL 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 и 6 mg филмирани таблетки**  
**RISPERDAL таблетки, диспергиращи се в устата 0,5, 1, 2, 3, и 4 mg**  
**RISPERDAL 1 mg/ml перорален разтвор**  
Рисперидон (risperidone)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

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

### **1. Какво представлява RISPERDAL и за какво се използва**

RISPERDAL спада към група лекарства, наречени “антипсихотици”.

RISPERDAL се използва за лечение на следното:

- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителен или объркан.
- Мания, при която може да се чувствате много развълнуван, въодушевен, разстроен, ентузиазизиран или свръхактивен. Мания се среща като заболяване, наречено “биполарно разстройство”.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или към околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (не лекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

### **2. Преди да приемете RISPERDAL**

#### **Не приемайте RISPERDAL**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или към някоя от останалите съставки на RISPERDAL (изброени в точка 6 по-долу).

Ако не сте сигурен, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете RISPERDAL.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на RISPERDAL**

Преди лечението с RISPERDAL се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, или сте склонен към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. RISPERDAL може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция
- Ако сте болни от диабет
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Ако получите такива оплаквания, докато вземате RISPERDAL, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате проблеми с черния дроб
- Ако имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин.
- Ако сте бременна, опитвайте се да забременеете или кърмите (вж. точка “Бременност и кърмене” по-долу)

### **Разговаряйте с Вашия лекар незабавно, ако изпитате**

- неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да е нужно прекъсване на приема на рисперидон.
- треска, тежка мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (нарушение, наречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавно медицинско лечение.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате RISPERDAL.

RISPERDAL може да доведе до покачване на теллото.

### **Хора в старческа възраст с деменция**

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция, водеща до инсулт. По време на лечение с рисперидон често трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва незабавно да се търси медицинско лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

### **Деца и юноши**

Преди започване на лечение на поведенческо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяната на времето на приложение може да доведе до подобряване на вниманието.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

От особено значение е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (напр. някои диуретици)
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. RISPERDAL може да понижи кръвното налягане
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа)
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). RISPERDAL, когато се взема сам или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства от групата на бета-блокери
- Фенотиазини (напр. употребявани за лечение на психози или психични проблеми)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате RISPERDAL.

### **Прием на RISPERDAL с храни и напитки**

Ви е може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате RISPERDAL.

### **Бременност и кърмене**

- Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на RISPERDAL, ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите. Лекарят ще реши дали може да приемате RISPERDAL.
- Когато RISPERDAL е използван през последното тримесечие на бременността, при новородени бебета се наблюдава треперене, втвърдяване на мускулите и проблеми с храненето, като всички са обратими.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато сте на лечение с RISPERDAL, може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

## **Важна информация относно някои от съставките на RISPERDAL**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ RISPERDAL**

#### **Колко да приемате**

#### **За лечение на шизофрения**

##### **Възрастни**

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два пъти. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

##### **Хора в старческа възраст**

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря, докато достигне 1 до 2 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

##### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18 години не трябва да бъдат лекувани с RISPERDAL за шизофрения.

#### **За лечение на мания**

##### **Възрастни**

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно

##### **Хора в старческа възраст**

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

##### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с RISPERDAL за биполярна мания.

#### **За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алцхаймер**

##### **Възрастни (включително хора в старческа възраст)**

- Началната доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.



- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това, как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

### **За лечение на поведенческо разстройство при деца и юноши**

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

За деца, които тежат по-малко от 50 кг

- Началната доза е обикновено 0,25 mg дневно.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно

За деца, които тежат 50 кг и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с RISPERSDAL за поведенческо разстройство.

### **Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб**

Въпреки че заболяването се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се разделят. Повишаване на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

### **Как да приемате RISPERSDAL**

Винаги приемайте RISPERSDAL точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко от лекарството да приемате и за какъв период. Това зависи от Вашето състояние и е различно при различните хора. Количеството лекарство, което трябва да приемате, е обяснено в частта “Колко да приемате”.

### **RISPERSDAL филмирани таблетки**

- Трябва да приемете таблетката с вода.

### **RISPERSDAL таблетки, диспергиращи се в устата**

Извадете таблетката от блистера само когато е време за прием на лекарството.

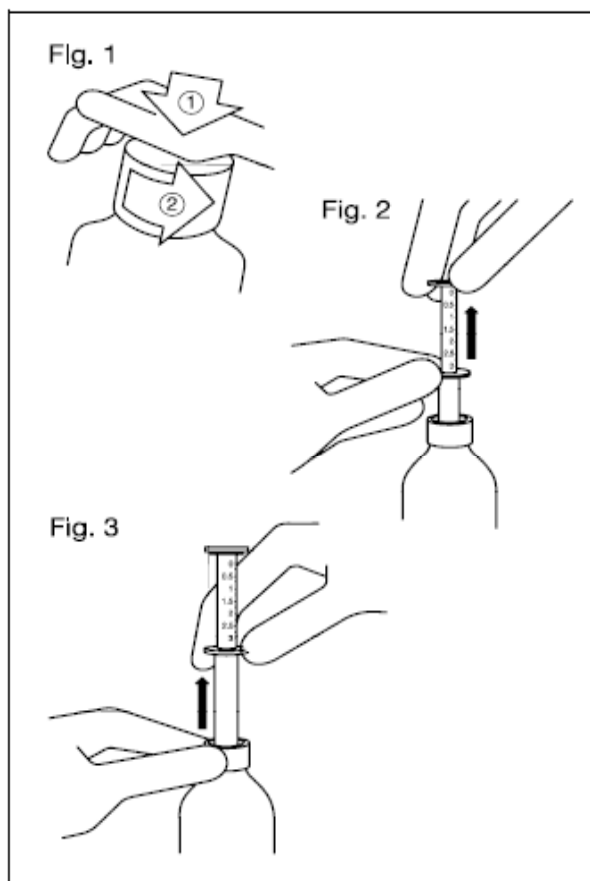
- Отворете блистера, за да се покаже таблетката
- Не избутвайте таблетката от леглото ѝ, тъй като тя може да се натроши.
- Извадете таблетката от блистера със сухи ръце
- Веднага сложете таблетката на езика
- Таблетката ще започне да се разтваря за секунди.
- Може да я погълнете с или без вода

### **RISPERSDAL перорален разтвор**

Разтворът се продава със спринцовка (пипета). Тя служи да премерите точното количество лекарство, от което имате нужда.

Следвайте следните стъпки:

1. Махнете защитената срещу отваряне от деца капачка. Натиснете пластмасовата капачка надолу, като я завъртате в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Фигура 1)
2. Вкарайте спринцовката вътре в бутилката.
3. Като държите долния пръстен, издърпайте горния пръстен до знака, който съответства на броя на милилитрите или на милиграмите, които трябва да вземете. (Фигура 2)
4. Като държите долния пръстен, извадете цялата спринцовка от бутилката. (Фигура 3)
5. Изпразнете спринцовката в напитка, която да не е алкохол или чай. Приплъзнете горния пръстен надолу.
6. Затворете бутилката.
7. Изплакнете спринцовката с вода.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза RISPERDAL**

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят патологични движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите патологични сърдечни пулсации или припадъци.

#### **Ако сте пропуснали да приемете RISPERDAL**

Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това. Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.

- **Не вземайте двойна доза (две дози наведнъж), за да компенсирате пропуснатата.**

### **Ако сте спрели приема на RISPERDAL**

Не трябва да спирате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже. Симптомите Ви може да се възвърнат. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, RISPERDAL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести	засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки	засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
Неизвестни	честотата не може да се определи от наличните данни

Може да се получат следните нежелани реакции:

#### **Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):**

- Паркинсонизъм. Това е медицински термин, който включва много симптоми. Всеки индивидуален симптом може да се яви не по-често от 1 на 10 пациенти. Паркинсонизмът включва: повишено слюноотделяне или овлажняване на устата, мускулно-скелетна скованост, лигавене, конвулсия при свиване на крайниците, бавни, намалени или нарушени движения на тялото, безизразно лице, мускулна напрегнатост, вратна скованост, мускулна скованост, ситни, провлачени, забързани стъпки и липса на нормално движение на раменете при ходене, постоянно премигване в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс).
- Главоболие, трудно заспиване или стоене буден.

#### **Чести (засягат от 1 до 10 души на 100):**

- Сънливост, умора, неспокойствие, невъзможност да се седи спокойно, раздразнителност, тревожност, сънливост, световъртеж, нарушено внимание, чувство на изтощеност, нарушение на съня, треперене
- Повръщане, диария, запек, гадене, повишен апетит, коремна болка или дискомфорт, зачервено гърло, сухота в устата
- Покачване на телло, повишение на телесната температура, намален апетит
- Затруднено дишане, инфекция на белите дробове (пневмония), грип, инфекции на дихателните пътища, замъглено виждане, запушване на носа, кървене от носа, кашлица
- Инфекции на пикочните пътища, напикаване
- Мускулни спазми, неволеви движения на лицето или на ръцете и краката, болки в ставите, болки в гърба, оток на ръцете и краката, болки в ръцете и краката
- Обрив, зачервяване на кожата
- Ускорено сърцебиене, болки в гърдите
- Повишено ниво на пролактина в кръвта

#### **Нечести (засягат от 1 до 10 души на 1 000):**

- Пиене на прекалено много вода, незадържане на фекалиите, жажда, много твърди изпражнения, пресипналост или промяна на гласа,
- Инфекции на белия дроб, причинени от инхалиране на храна в дихателните пътища, инфекции на пикочния мехур, "розово око", инфекция на синусите, вирусна инфекция, инфекции на сливиците, инфекции под кожата, инфекции на очите, инфекции на стомаха, секрет от очите, гъбични инфекции на ноктите,

- Патологична проводимост, спадане на кръвното налягане при ставане, ниско кръвно налягане, световъртеж след промяна на положението на тялото, ускорен пулс, патологична електрическа активност на сърцето (ЕКГ), нарушение на ритъма, усещане на сърцебиенето, ускорен или забавен пулс
- Незадържане на урина, болка при уриниране, често уриниране
- Обърканост, нарушение на вниманието, понижено ниво на съзнанието, силно изразена сънливост, нервност, приповдигнато настроение (мания), ниска енергичност и заинтересованост
- Повишение на кръвната захар, повишение на чернодробните ензими, намаление на белите кръвни клетки, нисък хемоглобин и нисък брой на еритроцитите (анемия), повишение на еозинофилите (специални бели кръвни клетки), повишение на креатинфосфокиназата в кръвта, намаление на броя на тромбоцитите (кървните клетки, които помагат за спиране на кръвенето)
- Мускулна слабост, мускулна болка, болка в ухото, болка във врата, оток на ставите, патологична стойка, скованост на ставите, болка на мускулите и костите в гръдния кош, дискомфорт в гърдите
- Кожни лезии, увреждане на кожата, суха кожа, интензивен сърбеж на кожата, акне, косопад, възпаление на кожата, причинено от вредители, промяна в цвета на кожата, втвърдяване на кожата, зачервяване, намалена чувствителност на кожата за болка и допир, възпаление на мазна кожа
- Липса на менструация, нарушена сексуална функция, еректилна дисфункция, нарушения на еякулацията, секрет от гърдите, увеличение на гърдите при мъжете, намаление на сексуалното желание, нередовна менструация, бяло течение
- Припадък, нарушение на походката, мудност, намален апетит в резултат на лошо хранене и ниско телесно тегло, чувство на странност, нарушение на равновесието, алергия, оток, нарушение на говора, студени тръпки, нарушена координация
- Болезнена свръхчувствителност към светлина, повишен кръвоток към очите, оток на очите, сухи очи, повишено сълзоотделяне
- Увреждане на дихателните пътища, белодробен застои, хъркащи хрипове от белия дроб, конгестия на дихателните пътища, затруднение на говора, затруднение при гълтане, влажна кашлица, груби/свиркащи хрипове при дишане, грипоподобно заболяване, конгестия на синусите,
- Без реакция на стимулиране, внезапен оток на устните и очите заедно със затруднено дишане, внезапна слабост или вцепененост на лицето, ръцете или краката, особено едностранни, или епизоди на неясен говор, които са продължили по-малко от 24 часа (те се наричат мини-инсулти или инсулти), неволеви движения на лицето, ръцете или краката, загуба на съзнание, звънене в ушите, оток на лицето

#### **Редки (засягат от 1 до 10 души на 10 000):**

- Невъзможност за достигане до оргазъм, нарушения на менструацията
- Пърхут
- Лекарствена алергия, студени крайници, оток на устните, възпаление на устните
- Глаукома, намалена яснота на зрението, образуване на корички по ръбовете на клепачите, въртене на очите
- Отсъствие на емоция
- Промени в съзнанието с повишение на телесната температура и трепкания на мускулите, едем на цялото тяло, абстинентен синдром при спиране на лекарството, спадане на телесната температура
- Бързо и повърхностно дишане, трудно дишане по време на сън
- Обструкция на червата
- Намален мозъчен кръвоток
- Намаление на белите кръвни клетки, несъответна секреция на хормона, който регулира обема на урината
- Разпадане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза), нарушение на движенията
- Кома поради неконтролиран диабет

- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Възпаление на панкреаса

**Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):**

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Тежка алергична реакция, която има за резултат затруднено дишане и шок
- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които спомагат в борбата против инфекциите)
- Удължена и болезнена ерекция
- Прекалено много пиене на вода, което е опасно

**RISPERDAL CONSTA**

Съобщава се за следните нежелани реакции при употребата на RISPERDAL CONSTA депо инжекция. Дори ако не се лекувате с депо инжекции RISPERDAL CONSTA, но почувствате някоя от следните реакции, разговаряйте с Вашия лекар.

- Инфекция на червата
- Подкожен абсцес, парене, изтръпване и настръхване на кожата, екзема
- Намаление на броя на белите кръвни клетки, които спомагат при защитата от бактериални инфекции
- Депресия
- Припадъци
- Мигане на очите
- Чувство на въртене или люлеене
- Бавен пулс, високо кръвно налягане
- Зъбобол, спазми на езика
- Болка в седалищния мускул
- Отслабване на тегло

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ RISPERDAL**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте RISPERDAL след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**RISPERDAL таблетки, диспергиращи се в устата**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**Перорален разтвор**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа RISPEDAL

Активното вещество е рisperидон

Всяка филмирана таблетка RISPEDAL съдържа или 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg или 6 mg рisperидон.

Другите съставки са:

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### Как изглежда RISPEDAL и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### RISPEDAL филмирани таблетки

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### RISPEDAL таблетки, диспергиращи се в устата

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

Австрия:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Белгия:	RISPEDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPEDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
България:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Кипър:	RISPEDAL <sup>®</sup>
Чешка Република:	RISPEDAL <sup>®</sup>
Дания:	RISPEDAL <sup>®</sup>
Естония:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Финландия:	RISPEDAL <sup>®</sup> / RISPEDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Франция:	RISPEDAL <sup>®</sup> , BELIVON <sup>®</sup> / RISPEDALORO <sup>®</sup>
Германия:	Belivon / Rehablit / RISPEDAL / RISPEDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Гърция:	RISPEDAL <sup>®</sup> / RISPEDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Унгария:	RISPEDAL
Исландия:	RISPEDAL <sup>®</sup>
Ирландия:	RISPEDAL <sup>®</sup> / RISPEDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Италия:	RISPEDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Литва:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Латвия:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPEDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

Лихтенщайн:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Люксембург:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Малта:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Холандия:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Норвегия:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Полша:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Португалия:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Румъния:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Словакия:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Словения:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Испания:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Швеция:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Великобритания:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

**Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**ПРИЛОЖЕНИЕ IV**

**УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА**



Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, трябва да гарантират, че притежателите на разрешения за употреба са изпълнили следните условия:

Притежателят на разрешението за употреба се ангажира със събирането на набор от дългосрочни данни за оценка на дългосрочната безопасност на рисперидон при деца и подрастващи с поведенческо разстройство по отношение на потенциалните ефекти върху растежа (тегло и височина), умственото развитие и половото съзряване (съгласно стадия по Tanner). В проучването трябва също да се направи оценка на стойностите на пролактина и на възможните свързани с пролактина нежелани събития. Що се отнася до оценката на когнитивните функции, ПРУ трябва да изготви предложение за възможния начин за оценяване на ефектите върху когнитивното развитие.