

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE,
ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|--|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten | 0,5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 1 mg - Filmtabletten | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň | Risperidonum | Risperdal 2 mg - Filmtabletten | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|---|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | Rakousko | | | | | | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 3 mg - Filmtabletten | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 4 mg - Filmtabletten | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 6 mg - Filmtabletten | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 | Risperidonum | Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten | 3 mg | Tableta dispergovatelná v | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|------------------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | A-1232 Vídeň Rakousko | | | | ústech | | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten | 0,5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin 1 mg - Filmtabletten | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin 2 mg - Filmtabletten | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin 3 mg - Filmtabletten | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Vídeň Rakousko | Risperidonum | Rispolin 4 mg - Filmtabletten | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Rakousko | Risperidonum | Rispolin 6 mg - Filmtabletten | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rakousko | Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 | Risperidonum | Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | A-1232 Vídeň Rakousko | | | | | | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | B-2600 Berchem Belgie | | | | | | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 | Risperidonum | Risperidone J-C | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | B-2600 Berchem Belgie | | | | | | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Belgie | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Bulharsko | Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Rispolept | 1mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Bulharsko | Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Bulharsko | Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Rispolept | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Bulharsko | Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 | Risperidonum | Rispolept | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | 1000 Lublaň Slovinsko | | | | | | |
| Bulharsko | Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Rispolept | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Kypr | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Kypr | Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Kypr | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Kypr | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 4mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Kypr | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 | Risperidonum | Risperdal 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | 150 00 Praha 5 Česká republika | | | | | | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal 4 mg | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | | |
| Česká republika | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | | | | | | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Belivon | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Belivon | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Belivon | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | Dánsko | | | | | | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S , Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Dánsko | Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Estonsko | Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 0.25 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Finsko | Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Belivon | 2 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux | Risperidonum | Belivon | 3 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------|
| | Cedex 9 Francie | | | | | | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Belivon | 4 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Tableta s půlicí rýhou | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdal | 1mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdaloro | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdaloro | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdaloro | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins | Risperidonum | Risperdaloro | 3 mg | Tableta dispergovatelná v | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | | | | ústech | | |
| Francie | Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie | Risperidonum | Risperdaloro | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|---------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal 4 mg | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Filmtabletten 0,25 mg | 0.25 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Filmtabletten 0,5 mg | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Filmtabletten 6 mg | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH | Risperidonum | Risperdal Lösung 1 mg/ml | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|----------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | | | | | | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Quicklet 1 mg | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Quicklet 2 mg | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Quicklet 3 mg | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperdal Quicklet 4 mg | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|--|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 0,5 mg Filmtabletten | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 1 mg Filmtabletten | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH | Risperidonum | Belivon 1mg/ml Lösung | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | | | | | | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 2 mg Filmdabletten | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 3 mg Filmdabletten | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 4 mg Filmdabletten | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Belivon 6 mg Filmdabletten | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|--------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Rehablit 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Rehablit 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Rehablit 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Rehablit 4 mg | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH | Risperidonum | Rehablit Filmtabletten 6 mg | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|----------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | | | | | | |
| Německo | Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss nebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo | Risperidonum | Rehablit Lösung 1 mg/ml | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Grece | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | | | | | | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal | 8 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg/1 ml | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | Řecko | | | | | | |
| Řecko | Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue Pefki, 15121 Řecko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal | 1mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Maďarsko | Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Island | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Liquid | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | | | | | | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 0.25 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | Spojené království (Velká Británie) | | | | | | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Irsko | Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. | Risperidonum | Risperdal | 0,25 mg | Tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | | | | | | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Itálie | Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, | Risperidonum | BELIVON | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | Miláno, Itálie | | | | | | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Itálie | Risperidonum | BELIVON | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | BELIVON | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | BELIVON | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | BELIVON | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | ACTASE | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | ACTASE | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | ACTASE | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | ACTASE | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Itálie | J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno, Itálie | Risperidonum | ACTASE | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 2 mg | Tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Lotyšsko | UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 3 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 4 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Lotyšsko | UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lotyšsko | UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Litva | UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperdal Instasolv | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Lucembursko | Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie | Risperidonum | Risperidone J-C Instasolv | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1mg | Tableta | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Tableta | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal Quicklets | 0.5mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal Quicklets | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Risperdal Quicklets | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|--|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 | Risperidonum | Risperdal Risperdal omhulde | 8 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|--|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| | PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | | tabletten 8 mg | | | | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Belivon | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg | Risperidonum | Belivon Belivon 1 mg/ml | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|--|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | Nizozemsko | | | | | | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Nizozemsko | Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Belivon | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Belivon | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Belivon | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Norsko | Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Polsko | Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugal | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| | Barcarena Portugalsko | | | | | | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 0.25 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Portugalsko | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept 1 mg | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept 2 mg | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept 3 mg | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept 4 mg | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Rumunsko | Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie | Risperidonum | Rispolept Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak Republic | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | mg/ 1 ml |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|---|--------------|---|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovenská republika | Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina | 1 mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|---|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Slovinsko | Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko | Risperidonum | Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal flas | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spain | Risperidonum | Risperdal flas | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal flas | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal flas | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal flas | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidone | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Španělsko | Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Španělsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Belivon | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Belivon | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|---------------------|--|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Belivon | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Belivon | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Belivon | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 0.5mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|--|--|--------------|-----------------------|--------------------|--|----------------------|----------------------------|
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 0,5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Švédsko | Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 0.25 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Spojené království | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton | Risperidonum | Risperdal | 0.5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|-------------------------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| (Velká Británie) | High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | | | | | | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 1 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 2 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 3 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal | 4 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ | Risperidonum | Risperdal | 6 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyslený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|-------------------------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | Spojené království (Velká Británie) | | | | | | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Liquid | 1 mg | Perorální roztok | Perorální podání | 1 mg/ 1 ml |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 0.5 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 1 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 2 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 3 mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

| <u>Členský stát</u> | <u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> | <u>INN</u> | <u>Smyšlený název</u> | <u>Koncentrace</u> | <u>Léková forma</u> | <u>Způsob podání</u> | <u>Obsah (koncentrace)</u> |
|-------------------------------------|---|--------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Spojené království (Velká Británie) | Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie) | Risperidonum | Risperdal Quicklet | 4mg | Tableta dispergovatelná v ústech | Perorální podání | |

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ
O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRnutí VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU RISPERDAL A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Přípravek Risperdal (risperidon) je derivát benzisoxazolu se silnými blokujícími účinky současně na serotoninové 5HT_{2A} receptory a dopaminové D₂ receptory. Risperidonem jsou antagonizovány také α_1 adrenergní receptory a v menší míře i H₁ histaminové a α_2 adrenergní receptory. Schválené formy risperidonu pro perorální užití zahrnují perorální potahované tablety, tablety rozpustné v ústech a perorální roztok.

Posuzovací řízení podle článku 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění pro přípravek Risperdal bylo zahájeno za účelem vyřešení rozdílů mezi verzemi údajů o přípravku, které byly registrovány na základě vnitrostátních postupů v členských státech EU a EHP, a to zvláště s ohledem na oddíly týkající se indikací, dávkování a způsobu podání, kontraindikací, zvláštních upozornění a opatření pro použití a interakcí s jinými léčivými přípravky a dalších forem interakcí. Výbor CHMP zhodnotil formulace navrhované držitelem rozhodnutí o registraci, přičemž zvláštní pozornost byla věnována následujícím problémům:

Výbor zhodnotil navrhované dávkování pro indikaci schizofrenie a dospěl k názoru, že ačkoliv 8mg dávka může být považována za možnou léčbu pro některé specifické pacienty se schizofrenií, ošetřující lékař by měl k pacientům přistupovat individuálně a použít pro každého pacienta nejnižší možnou účinnou dávku s cílovou denní dávkou 4 až 6 mg. Pokud jde o dávkování u starších pacientů se schizofrenií, dospěl výbor CHMP k závěru, že informace o starších pacientech jsou omezené, ale navrhuje, aby byla doporučena nižší úvodní dávka a konzervativnější titrace dávky než u mladších dospělých, a přijal následující formulaci:

„Doporučuje se úvodní dávka 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování může být individuálně zvýšeno o 0,5 mg dvakrát denně až k dávce 1 až 2 mg dvakrát denně.“

Výbor CHMP zhodnotil bezpečnost a účinnost navrhovaných úvodních dávek 2 mg a 3 mg pro indikaci manických epizod spojených s bipolárními poruchami a konstatoval, že nebyla provedena žádná srovnávací měření změn účinnosti v prvních dnech léčby. Výbor CHMP byl tedy názoru, že úvodní dávky by měly být u bipolární mánie v prvních dnech omezeny na 2 mg. Výbor CHMP rovněž zhodnotil optimální doporučené rozmezí dávkování pro bipolární mánií a na základě doložené analýzy účinnosti u pacientů užívajících risperidon, kteří byli během studie rozděleni podle své režimové denní dávky, dospěl k závěru, že účinnost byla prokázána pro doporučený rozsah dávkování 1 až 6 mg denně a že někteří pacienti mohou být účinně léčeni dávkami při dolní hranici tohoto dávkovacího rozmezí.

Výbor CHMP také zhodnotil údaje o účinnosti na bipolární mánií u starších pacientů. Kvůli nízkému počtu pacientů a vzhledem k tomu, že jsou k dispozici jen omezené údaje, výbor CHMP nepovažuje za odůvodněné léčit starší pacienty s bipolární mánií za použití dávkování doporučeného pro dospělé pacienty. Výbor CHMP učinil závěr, že horní limit dávkování by měl být omezen, a přijal následující doporučení týkající se dávkování:

„Doporučuje se úvodní dávka 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování může být individuálně zvýšeno o 0,5 mg dvakrát denně až k dávce 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti u starších pacientů jsou omezené, je třeba u této skupiny pacientů postupovat s opatrností.“

Výbor CHMP rovněž zhodnotil předložené údaje o použití risperidonu při léčbě mírných forem mánie. Vzhledem k malému počtu pacientů s mírnou mánií v klinických studiích a k tomu, že jsou k dispozici jen omezené údaje, nemohl výbor CHMP zaručit, že rovnováha mezi účinností a bezpečností u pacientů s mírnou mánií je stejná jako u pacientů se středně závažnou až závažnou mánií. Výbor CHMP tedy přijal následující formulaci ve shodě s indikacemi pro další schválená antipsychotika:

„Přípravek Risperdal je určen pro léčbu středně závažných až závažných manických epizod spojených s bipolárními poruchami.“

Výbor CHMP zhodnotil poskytnuté údaje o optimální délce léčby pro indikaci závažné agrese při Alzheimerově demenci z hlediska potřeby vyvážit významné bezpečnostní otázky a závažnost příznaků u cílové populace (závažná agrese). Výbor CHMP s ohledem na bezpečnost rozhodl omezit délku trvání krátkodobé léčby na 6 týdnů. Výbor CHMP zvážil vymezení „závažné agrese“ a dospěl k názoru, že hodnotící škály nebyly v klinickém uspořádání praktické a že nejdůležitější klinické kritérium, které má být splněno před zahájením léčby, je, aby se agrese pacienta obracela proti němu samému či pečovateli s rizikem ublížení na zdraví a aby toto chování bylo trvalé. Byla proto přijata následující formulace:

„Přípravek Risperdal je určen ke krátkodobé léčbě (do 6 týdnů) přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou demencí nereagující na nefarmakologické zásahy a v případě rizika ublížení sobě či jiným.“

Výbor CHMP byl názoru, že účinnost u Alzheimerovy demence byla ve srovnání s účinností u vaskulární/smíšené demence obdobná a že léčba risperidonem by neměla být určena pro pacienty se závažnou agresí při vaskulární/smíšené demenci z důvodu bezpečnosti. Omezení indikace na pacienty s Alzheimerovou demencí je také správné z hlediska účinnosti. Výbor CHMP rozhodl omezit indikaci na Alzheimerovu demenci, přesto však přidal do souhrnu údajů o přípravku varování vzhledem k významnosti rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků u pacientů se smíšenou/vaskulární demencí, a to v následujícím znění:

„Riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků bylo u pacientů se smíšeným či vaskulárním typem demence významně vyšší než u pacientů s Alzheimerovou demencí. Pacienti s jinými typy demence, než je Alzheimerova demence, by proto neměli být risperidonem léčeni.“

Výbor CHMP navíc zhodnotil bezpečnost a účinnost risperidonu a doplnil do oddílu 4.4 souhrnu údajů o přípravku varování a upozornění ohledně zvýšeného rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků a zvýšené mortality u pacientů s demencí, kteří jsou léčeni atypickými antipsychotiky. Další varování byla přidána s ohledem na pacienty se smíšeným nebo vaskulárním typem demence a kvůli nutnosti bedlivého sledování pacientů s Alzheimerovou demencí. Výbor CHMP také přijal formulace dále omezující cílovou populaci a délku trvání léčby. Nakonec dospěl výbor CHMP k názoru, že je v současnosti prokázáno, že hodnocení přínosů a rizik zůstává u omezené cílové populace příznivé, a to při indikaci perzistentní agrese u Alzheimerovy demence, pokud je léčba jen krátkodobá (6 týdnů) a pokud jsou dodrženy omezení a podmínky stanovené v souhrnu údajů o přípravku.

Na závěr vzal výbor CHMP v úvahu údaje a odpovědi předložené držitelem rozhodnutí o registraci, které se týkaly bezpečnostních signálů u normálních i starších pacientů, a schválil revidovaný a opravený seznam kardiovaskulárních nežádoucích účinků a nežádoucích účinků přípravku.

Výbor CHMP zhodnotil bezpečnostní profil u dětí a mladistvých pro indikaci závažné agrese u dětí a mladistvých s poruchou chování (Conduct Disorder) a vyžádal si další objasnění, zejména s ohledem na rozpory a nesrovnalosti mezi aktuálním bezpečnostním přehledem (duben 2008) a předchozím bezpečnostním přehledem (leden 2008) u dětí a mladistvých s poruchami chování v širším smyslu (Disruptive Behaviour Disorder). Výbor CHMP také zhodnotil soudržnost závažnosti extrapyramidových příznaků s důkazy svědčícími pro regresi v pohlavním vyžívání. Výbor CHMP dospěl k závěru, že jelikož regrese v pohlavním vyžívání nebyla doložena, v souhrnu údajů o přípravku bude uvedeno, že „*účinky dlouhodobé léčby na pohlavní vyžívání a výšku nebyly dostatečně studovány*“, a v důsledku toho by pak měla být z oddílu 4.4 vypuštěna věta „*Léčba risperidonem v délce trvání do 1 roku neukázala žádné nežádoucí účinky na pohlavní vyžívání*“.

Výbor CHMP zhodnotil „studii prevence relapsu“ (12týdenní otevřená a jednoduše zaslepená léčba risperidonem následovaná 6měsíční léčbou dvojitě zaslepenou) a byl toho názoru, že může být považována pouze za podpůrnou vzhledem ke skutečnosti, že do dvojitě zaslepené fáze studie vstoupili jen pacienti odpovídající na léčbu. Dvě 6týdenní krátkodobé studie jsou považovány za hlavní studie účinnosti a léčba by měla být omezena pouze na krátkodobou léčbu (6 týdnů), protože bezpečnostní profil se u dětí a mladistvých zdá být horší než u dospělých.

Výbor CHMP také projednal použití risperidonu u dětí s normálními intelektovými funkcemi a poznamenal, že kontrolované studie jsou přednostně prováděny u dětí s hraničním IQ či s mentální retardací. Vzhledem k bezpečnostnímu profilu risperidonu u dětí by populace uživatelů neměla být rozšiřována na děti a mladistvé s normálním IQ, jelikož nelze předpokládat, že tyto dvě populace budou reagovat na antipsychotickou léčbu stejným způsobem, vezmou-li se v úvahu strukturální odlišnosti v mozku dětí a mladistvých s normálním IQ oproti dětem a mladistvým s mentální retardací. Výbor CHMP nicméně rozhodl, že přijme indikace bez omezení na určité IQ.

Výbor CHMP dále projednal účinnost u dětí a mladistvých s autistickou poruchou, pervazivní vývojovou poruchou, která se liší od poruchy chování, jež náleží do skupiny poruch chování v širším smyslu (DBD). Děti s autistickými poruchami proto nejsou zahrnuty mezi navrhované indikace. Toto vyloučení je podpořeno faktem, že prvotní příznaky autistické poruchy nemohou být úspěšně léčeny přípravkem Risperdal, protože cílové příznaky u autismu, na které přípravek Risperdal nejsilněji účinkuje, jsou spíše příznaky přidružené, než že by patřily mezi široké spektrum příznaků této nemoci. Jelikož nejsou k dispozici specifické údaje a jsou k dispozici jiné možnosti léčby, výbor CHMP nepodpořil indikaci autistické poruchy. Výbor CHMP proto přijal následující indikace:

„Přípravek Risperdal je určen pro krátkodobou symptomatickou léčbu (do 6 týdnů) závažné přetrvávající agrese u poruchy chování nebo jiných poruch chování u dětí od 5 let a mladistvých s podprůměrnými intelektovými funkcemi nebo mentální retardací, jež byla diagnostikována podle DSM-IV kritérií, u kterých závažnost agrese nebo jiného rušivého chování vyžaduje farmakologickou léčbu. Farmakologická léčba by měla být integrální součástí komplexnějšího léčebného programu včetně psychosociální a výchovné intervence. Doporučuje se, aby byl risperidon předepisován odborníkem v oblasti dětské neurologie a psychiatrie dětí a mladistvých nebo lékaři, kteří jsou dobře seznámeni s problematikou léčby poruchy chování ~~poruch chování v širším smyslu (DBD)~~ u dětí a mladistvých.“

V oddílu 4.2 výbor CHMP upravil formulaci uvádějící, že risperidon by neměly užívat děti a mladiství do 18 let se schizofrenií či bipolární mánií kvůli nedostatku systematických klinických údajů a údajů o účinnosti/bezpečnosti pro tuto věkovou skupinu.

Do oddílu 4.4 výbor CHMP zařadil upravenou formulaci části o hyperprolaktinémii, kde vyřadil zmínku o prolaktinomu a rakovině prsu, protože ačkoliv existují údaje, které podporují možný vztah mezi hyperprolaktinémií a rizikem některých prolaktin-dependentních nádorů, jsou tato data z klinického hlediska stále velmi neprůkazná. Do oddílu 4.4 bylo zahrnuto prohlášení o riziku u starších pacientů s demencí, kteří jsou současně léčeni furosemidem a risperidonem. Výbor CHMP také provedl množství úprav v pododdílu o dětech a mladistvých, zvláště s ohledem na sedativní účinek a klinicky významný nárůst hmotnosti.

V oddílu 4.5 výbor CHMP zhodnotil a sjednotil znění údajů o interakcích s jinými léčivými přípravky a zabýval se zejména problematikou tordsades de pointes, přípravky snižujícími jaterní metabolizaci risperidonu, kombinací s dalšími látkami s účinky na centrální nervový systém kvůli zvýšenému riziku sedace a agonisty dopaminu. Výbor CHMP také odstranil zmínku o haloperidolu, projednal interakce s verapamilem a upravil text o plazmatických koncentracích. Výbor CHMP rovněž vložil pasáže o interakcích risperidonu s jídlem.

Výbor CHMP zhodnotil a kompletně zrevidoval znění oddílu 4.8 souhrnu údajů o přípravku poté, co vzal v úvahu nové nežádoucí účinky, a zkrátil tento oddíl sloučením termínů nežádoucích účinků do skupin. Blok pravého a levého Tawarova raménka byly sloučeny, ale sedace a ospalost a úzkost a

nervozita zůstaly uvedeny samostatně. Výbor CHMP se rozhodl neslučovat skupinu extrapyramidových příznaků v seznamu v oddílu 4.8, ale upravil poznámku pod čarou týkající se parkinsonismu, respektive extrapyramidových příznaků v oddílu 4.8 a vložil poznámku pod čarou o hyperprolaktinémii.

Jako podmínku registrace výbor CHMP stanovil požadavek, aby se držitel rozhodnutí o registraci zavázal k dlouhodobému shromažďování dat, které umožní hodnocení dlouhodobé bezpečnosti risperidonu u dětí a mladistvých s poruchami chování ve smyslu jeho možných účinků na růst (výšku a váhu), mentální vývoj a pohlavní vyžívání (hodnocené stupnicí podle Tannera). Studie by měla také určit hodnoty prolaktinu a možné nežádoucí účinky s ním spojené. Držitel rozhodnutí o registraci by také měl podat návrh, jak by bylo možné posoudit účinky na kognitivní vývoj.

Výbor CHMP zhodnotil návrh držitele rozhodnutí o registraci, aby byla provedena dodatečná retrospektivní kohortová studie založená na dostupných lékařských záznamech, ve kterých by byly uvedeny dostupné informace o předepisování léku stejně jako o stadiu podle Tannera a o růstu. Protože délka léčby je nyní limitována, výbor nepovažuje prospektivní dlouhodobou studii za prospěšnou.

Nakonec výbor CHMP vzal na vědomí, že pipety perorálního roztoku přípravku Risperdal byly v roce 2007 zmodernizovány tak, že nyní je označeno každých 0,25 mg, s různými vzory podle velikosti pipety. V souhrnu údajů o přípravku byla učiněna řada dalších úprav, které byly obdobně provedeny i v označení na obalu a v příbalových informacích.

Všechny oddíly souhrnu údajů o přípravku byly důkladně zhodnoceny a všechny úpravy byly obdobně provedeny v označení na obalu a v příbalových informacích, čímž bylo dosaženo jednotné verze údajů o přípravku. Na základě dostupných údajů je výbor CHMP toho názoru, že všechny vznesené otázky byly přiměřeně zodpovězeny a že jednotná verze údajů o přípravku je přijatelná.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že

– předmětem předložení záležitosti k posouzení bylo sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích,

– souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které byly předloženy držiteli rozhodnutí o registraci, byly hodnoceny na základě dostupné dokumentace a vědeckých diskusí v rámci výboru,

– držitel rozhodnutí o registraci souhlasil s plněním podmínek autorizace,

výbor CHMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci přípravku Risperdal a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I), a to prostřednictvím úprav příslušných odstavců v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích uvedených v příloze III. Podmínky rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze IV.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,25 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 3 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 6 mg, potahované tablety

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 3 mg tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se národní údaje]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se národní údaje]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

RISPERDAL je indikován k léčbě schizofrenie.

RISPERDAL je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod provázejících bipolární poruchy.

RISPERDAL je indikován ke krátkodobé léčbě (do 6 týdnů) přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovskou demencí, kteří neodpovídají na nefarmakologické postupy a u kterých hrozí riziko sebepoškození nebo poškození ostatních.

RISPERDAL je indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě (až do 6 týdnů) přetrvávající agrese při poruchách chování u dětí od 5 let věku a mladistvých s podprůměrnými intelektuálními funkcemi nebo mentální retardací diagnostikovanými na základě DSM-IV kritérií, u kterých závažnost

agresivity nebo jiné formy destruktivního chování vyžadují farmakologickou léčbu. Farmakologická léčba musí být součástí rozsáhlého léčebného programu, který zahrne i psychosociální a vzdělávací intervence. Doporučuje se, aby byl risperidon předepsán specialistou v dětské neurologii a psychiatrem pro děti a mladistvé nebo lékařem, který je dobře seznámen s léčbou disruptivních poruch chování u dětí a mladistvých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Schizofrenie

Dospělí

RISPERDAL je možno užívat jednou nebo dvakrát denně.

Léčba se zahajuje dávkou 2 mg risperidonu denně. Druhý den je možno dávku zvýšit na 4 mg. Tuto dávku lze ponechat nezměněnou nebo ji v případě potřeby dále individuálně upravovat. Pro většinu pacientů činí optimální denní dávka 4 až 6 mg. U některých pacientů může být vhodná pomalejší titrační fáze, nižší úvodní dávka a tomu odpovídající udržovací dávka.

Dávky nad 10 mg denně již nemají vyšší účinnost ve srovnání s nižšími dávkami a mohou vést ke zvýšenému výskytu extrapyramidových symptomů. Bezpečnost dávek nad 16 mg denně nebyla ověřena, a proto se tyto dávky nedoporučují.

Starší pacienti

Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně.

Dětská populace

Risperidon se nedoporučuje k používání u dětí do 18 let věku se schizofrenií vzhledem k nedostatku údajů o účinnosti.

Manické epizody u bipolární poruchy

Dospělí

RISPERDAL by měl být užíván jednou denně, počáteční dávka 2 mg risperidonu. Tuto dávku lze v případě potřeby individuálně upravovat zvyšováním o 1 mg denně, avšak ne častěji než ve 24hodinových intervalech. Risperidon může být podáván ve flexibilních dávkách v rozmezí od 1 do 6 mg tak, aby u každého pacienta byla optimalizována hladina účinnosti a snášenlivosti. Denní dávky nad 6 mg risperidonu nebyly u pacientů s manickými epizodami zkoušeny.

Jako u každé symptomatické léčby je zapotřebí pokračování léčby přípravkem RISPERDAL průběžně hodnotit a posuzovat.

Starší pacienti

Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.

Dětská populace

Risperidon se nedoporučuje k používání u dětí do 18 let věku s bipolární mánií vzhledem k nedostatku klinických údajů.

Přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovskou demencí

Úvodní doporučená dávka činí 0,25 mg dvakrát denně. Toto dávkování může být individuálně upravováno zvyšováním o 0,25 mg dvakrát denně, ale ne častěji než obden. Optimální dávka 0,5 mg dvakrát denně postačuje pro většinu pacientů. Pro některé pacienty je nejvhodnější dávkování až do 1 mg dvakrát denně.

U pacientů s přetrvávající agresí u Alzheimerovské demence by se RISPERDAL neměl používat déle než 6 týdnů. Během léčby je zapotřebí pacienty často a pravidelně hodnotit a posuzovat nutnost další léčby.

Poruchy chování

Děti a mladiství ve věku od 5 do 18 let

U pacientů ≥ 50 kg činí úvodní doporučená dávka 0,5 mg jednou denně. Tato dávka může být v případě potřeby individuálně upravována zvyšováním o 0,5 mg jednou denně, ne častěji než obden. Optimální dávka pro většinu pacientů představuje 1 mg jednou denně. Pro některé pacienty však může být vhodná dávka od 0,5 mg jednou denně, zatímco pro jiné 1,5 mg jednou denně. U pacientů < 50 kg činí úvodní doporučená dávka 0,25 mg jednou denně. Tato dávka může být v případě potřeby individuálně upravována zvyšováním o 0,25 mg jednou denně, ne častěji než obden. Optimální dávka pro většinu pacientů představuje 0,5 mg jednou denně. Pro některé pacienty však může být vhodná dávka od 0,25 mg jednou denně, zatímco pro jiné 0,75 mg jednou denně.

Jako u každé symptomatické léčby je zapotřebí pokračování léčby přípravkem RISPERDAL průběžně hodnotit a posuzovat nutnost další léčby.

RISPERDAL se nedoporučuje u dětí mladších než 5 let, protože u této poruchy není u dětí do 5 let žádná zkušenost.

Poškození ledvin a jater

Pacienti s ledvinovým poškozením vykazují nižší schopnost eliminovat účinnou antipsychotickou složku než dospělí s normální funkcí ledvin. Pacienti s poškozenými jaterními funkcemi vykazují zvýšené plazmatické koncentrace volné frakce risperidonu.

Nezávisle na indikaci by měly být u pacientů s ledvinovým nebo jaterním poškozením sníženy úvodní a následné dávky na polovinu a zpomalena titrace dávky.

RISPERDAL by měl být u těchto skupin pacientů užíván s opatrností.

Způsob podání

RISPERDAL je určen k perorálnímu podání. Potrava neovlivňuje absorpci přípravku RISPERDAL.

Pro ukončení léčby se doporučuje postupné snižování dávky. Po náhlém vysazení vysokých dávek antipsychotických léčivých přípravků byly velmi vzácně popsány abstinenci příznaky, které zahrnovaly nauzeu, zvracení, pocení a nespavost (viz bod 4.8). Může se také vyskytnout návrat psychotických příznaků a bylo hlášeno nebezpeční mimovolních pohybů (jako akatizie, dystonie a dyskineze).

Převádění z léčby ostatními antipsychotiky.

V lékařsky odůvodněných případech se doporučuje předchozí medikaci postupně snižovat a současně zavádět léčbu přípravkem RISPERDAL. Pacienty dosud léčené depotními antipsychotiky lze v

lékařsky odůvodněných případech převádět na RISPERDAL namísto příští plánované injekce. Nutnost pokračování zavedené medikace antiparkinsoniky je zapotřebí průběžně posuzovat.

[Doplň se národní údaje]

RISPERDAL tablety dispergovatelné v ústech:

Blistr otevřít až těsně před podáním. Odtrhněte fólii z blistru, aby se objevila tableta. Neprotlačujte tabletu fólií, protože by se mohla poškodit. Tabletou z blistru vyjměte suchýma rukama.

Okamžitě položte tabletu na jazyk. Tableta se začne rozpadat během vteřiny. Je-li to nutné, lze zapít vodou.

RISPERDAL, perorální roztok:

Návod k použití přípravku RISPERDAL perorální roztok viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Starší pacienti s demencí

Mortalita všeobecně

U starších pacientů s demencí léčených atypickými antipsychotiky byla zvýšena mortalita ve srovnání s placebem v meta-analýze 17 kontrolovaných klinických studií atypických antipsychotik včetně přípravku RISPERDAL. V klinických studiích kontrolovaných placebem s přípravkem RISPERDAL byla v této populaci incidence mortality 4,0 % u pacientů léčených přípravkem RISPERDAL ve srovnání s 3,1 % u skupiny léčené placebem. Poměr odds ratio (95% interval spolehlivosti) byl 1,21 (0,7, 2,1). Průměrný věk (rozpětí) pacientů, kteří zemřeli, byl 86 let (rozpětí 67 - 100).

Současné užívání furosemidu

V placebem kontrolovaných klinických studiích s přípravkem RISPERDAL u starších pacientů s demencí byla mortalita ve skupině s furosemidem a risperidonem vyšší (7,3 %; průměrný věk 89 let, rozpětí 75 - 97) než při léčbě risperidonem (3,1 %; průměrný věk 84 let, rozpětí 70 - 96) nebo samotným furosemidem (4,1 %; průměrný věk 80 let, rozpětí 67 - 90). Zvýšená mortalita pacientů léčených furosemidem spolu s risperidonem byla shledána u dvou ze čtyř klinických studií. Současné užívání risperidonu s dalšími diuretiky (hlavně thiazidovými diuretiky užívanými v nízké dávce) nebylo s podobnými nálezy spojeno.

Patofyziologický mechanismus k vysvětlení tohoto jevu není znám a žádná konzistentní příčina úmrtí nebyla zjištěna. Přesto však je zapotřebí věnovat této kombinaci nebo současnému podávání dalších vysoce účinných diuretik zvýšenou pozornost a před zahájením léčby touto kombinací posoudit riziko a prospěch. Incidence mortality u pacientů užívajících současně s risperidonem jiná diuretika nebyla zvýšena. Nezávisle na léčbě byla obecným rizikovým faktorem mortality dehydratace, a je proto zapotřebí ji u starších pacientů s demencí zamezit.

Cerebrovaskulární nežádoucí příhody (CVAE)

V klinických placebem kontrolovaných studiích u starších pacientů s demencí léčených přípravkem RISPERDAL (průměrný věk 85 let, rozpětí 73 - 97) se ve srovnání s pacienty léčenými placebem vyskytovala vyšší incidence (přibližně 3krát zvýšená) cerebrovaskulárních nežádoucích příhod jako

mozkových příhod (včetně fatálních) a krátkodobých ischemií. Data vyplývající ze šesti placebem kontrolovaných studií u převážně starších pacientů (> 65 let) s demencí ukazují, že cerebrovaskulární nežádoucí účinky (závažné i nezávažné, kombinované) se vyskytly u 3,3 % (33/1 009) pacientů léčených risperidonem a u 1,2 % (8/712) pacientů, kteří užívali placebo. Poměr odds ratio činil (při 95% intervalu spolehlivosti) 2,96 (1,34, 7,50). Mechanismus tohoto zvýšeného rizika není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani pro jiná antipsychotika nebo další populace pacientů. U pacientů s rizikovými faktory pro cerebrovaskulární příhodu je nutno RISPERDAL používat s opatrností.

Riziko CVAE bylo významně zvýšeno u pacientů s demencí smíšeného nebo vaskulárního typu ve srovnání s Alzheimerovskou demencí. Proto by pacienti s jinými typy demence než Alzheimerovskou nemají být léčeni risperidonem.

Lékař by měl posoudit rizika a přínosy použití přípravku RISPERDAL u starších pacientů s demencí a vzít v úvahu rizikové faktory pro cerebrovaskulární příhodu u konkrétního pacienta. Pacient/osoba poskytující péči by měli být upozorněni, aby neprodleně hlásili známky a příznaky možných cerebrovaskulárních příhod jako je náhlá slabost nebo znečitlivění ve tváři, horních nebo dolních končetinách a obtíže s řečí nebo poruchy vidění. V takovém případě by měly být neprodleně posouzeny všechny léčebné možnosti, včetně vysazení risperidonu.

RISPERDAL je možno u přetrvávající agrese u pacientů s Alzheimerovskou demencí použít pouze krátkodobě jako náhrada nefarmakologických přístupů, které měly pouze omezenou nebo žádnou účinnost a existuje-li potenciální riziko sebepoškození nebo poškození ostatních.

Pacienty je nutno opakovaně kontrolovat a nutnost léčby opakovaně přehodnocovat.

Ortostatická hypotenze

Vzhledem k blokádě alfa-aktivity způsobené risperidonem může docházet k (ortostatické) hypotenzi, zvláště během počáteční titrační fáze. V post-marketingu byla pozorována významná hypotenze při současném podávání risperidonu a antihypertenziv. RISPERDAL by měl být podáván s opatrností pacientům se známým kardiovaskulárním onemocněním (např. při srdečním selhání, infarktu myokardu, poruchách vodivosti, dehydrataci, hypovolémii nebo cerebrovaskulárním onemocnění); zde je zapotřebí dávky postupně titrovat dle doporučení (viz bod 4.2). Pokud se v průběhu léčby vyskytne hypotenze, je zapotřebí snížit dávkování.

Tardivní dyskineze/Extrapyramidové příznaky (TD/EPS)

Léčba přípravky s antagonistickým účinkem na dopaminové receptory je spojena s rizikem rozvoje tardivní dyskineze charakterizované rytmickými mimovolními pohyby, především svalů jazyka a/nebo obličeje. Nástup extrapyramidových příznaků je rizikovým faktorem pro tardivní dyskinezi. Pokud se objeví příznaky tardivní dyskineze, mělo by být posouzeno vysazení všech antipsychotik.

Neuroleptický maligní syndrom (NMS)

Při léčbě antipsychotiky byl rovněž popsán neuroleptický maligní syndrom projevující se hypertermií, svalovou rigiditou, vegetativní labilitou, poruchami vědomí a zvýšenými plazmatickými hladinami kreatinfosfokinázy. K dalším příznakům může patřit myoglobinurie (rhabdomyolýza) a akutní ledvinové selhání. Při výskytu uvedených příznaků je nutné vysadit všechna antipsychotika včetně přípravku RISPERDAL.

Parkinsonova choroba a demence s Lewyho tělísky

Při předepisování antipsychotik včetně přípravku RISPERDAL pacientům trpícím Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho (DLB) tělísky by měli lékaři posoudit poměr rizika a prospěchu. Parkinsonova choroba se s risperidonem může zhoršit. U obou skupin může být zvýšené riziko neuroleptického maligního syndromu a zvýšená citlivost k antipsychotikům; tyto pacienti byli

vyloučeni z klinických hodnocení. K projevům této zvýšené citlivosti může patřit zmatenost, otupělost, posturální nestabilita s častými pády doprovázející extrapyramidové příznaky.

Hyperglykémie

V průběhu léčby přípravkem RISPERDAL byly ve velmi vzácných případech hlášeny hyperglykémie a zhoršení již existujícího diabetu. U pacientů trpících diabetem a u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj diabetes mellitus se doporučuje příslušné klinické monitorování.

Hyperprolaktinémie

Studie na tkáňových kulturách ukazují, že buněčný růst v lidských nádorech prsu může být stimulován prolaktinem. Ačkoli dosud nebyla v klinických a epidemiologických studiích prokázána přímá souvislost s podáváním antipsychotik, u pacientů s příslušnou anamnézou je nutno postupovat opatrně. U pacientů s existující hyperprolaktinemií a u pacientů s dokumentovanými tumory závislémi na prolaktinu je nutno RISPERDAL používat s opatrností.

Prodloužení QT

Prodloužení QT intervalu bylo velmi vzácně hlášeno v post-marketingu. Jako u jiných antipsychotik je nutno při předepisování risperidonu postupovat opatrně u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, při bradykardii nebo poruchách elektrolytové rovnováhy (hypokalemie, hypomagnesemie), protože risperidon může při současném užívání přípravků, které prodlužují QT interval, zvýšit riziko arytmogenního účinku.

Křeče

RISPERDAL je nutno používat opatrně u pacientů s křečemi v anamnéze nebo u jiných stavů, které potenciálně snižují křečový práh.

Priapismus

Během léčby přípravkem RISPERDAL se může objevit priapismus vzhledem k blokadě alfa-adrenergního účinku risperidonem.

Regulace tělesné teploty

Antipsychotikům je přisuzována vlastnost rušit schopnost těla snižovat tělesnou teplotu. Pacientům, u kterých dojde k okolnostem přispívajícím ke zvýšení tělesné teploty, např. intenzivní cvičení, vystavení extrémním teplotám, současné léčbě přípravky s anticholinergní aktivitou nebo dehydrataci, je při předepisování přípravku RISPERDAL nutno věnovat příslušnou péči.

Děti a mladiství

Před předepsáním risperidonu dítěti nebo mladistvému s poruchou chování je nutno pečlivě zhodnotit fyzikální a sociální příčiny agresivního chování jako je bolest nebo nepatřičné požadavky okolí.

Sedativní účinek risperidonu je nutno u této populace důkladně monitorovat vzhledem k možnému vlivu na schopnost učit se. Změna doby podávání risperidonu může u dětí a mladistvých zlepšit vliv na útlum pozornosti.

RISPERIDON byl spojován se středními přírůstky na tělesné hmotnosti a body mass indexu (BMI). Změny výšky v dlouhodobé otevřené extenzní studii byly v rámci očekávaných věku příslušných norem. Dlouhodobý vliv risperidonu na sexuální zrání a růst nebyl plně vyhodnocen.

Vzhledem k potenciálnímu vlivu hyperprolaktinemie na růst a sexuální zrání u dětí a mladistvých je nutno uvážit pravidelné klinické posouzení endokrinologického stavu, včetně stanovení výšky, hmotnosti, sexuální zralosti, monitorování menstruace a jiných účinků potenciálně spojených s prolaktinem.

Během léčby risperidonem je nutno provádět pravidelná vyšetření extrapyramidových symptomů a jiných poruch hybnosti.

Specifická doporučení pro dávkování u dětí a mladistvých jsou uvedena v bodu 4.2.

Pomocné látky

Potahované tablety obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí by tento přípravek neměli užívat. (platí pro potahované tablety)

Tablety dispergovatelné v ústech obsahují aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může škodit lidem s fenylketonurií. (platí jen pro tablety dispergovatelné v ústech)

Obsahuje oranžovou žluť (E110). Může způsobovat alergické reakce. (platí pro 2mg a 6mg potahované tablety)

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stejně jako u jiných antipsychotik je nutná opatrnost při předepisování risperidonu spolu s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, např. antiarytmiky třídy Ia (např. chinidin, disopyramid, prokainamid), antiarytmiky třídy III (např. amiodaron, sotalol), tricyklickými antidepresivy (např. amitriptylin), tetracyklickými antidepresivy (např. maprotilin), některými antihistaminiky, jinými antipsychotiky, některými antimalariky (např. chinin, meflochin) a přípravky způsobujícími poruchu elektrolytové rovnováhy (hypokalemii, hypomagnesemii), bradykardii nebo přípravky, které inhibují metabolismus risperidonu v játrech. Tento seznam je příkladný, nikoli úplný.

Účinek přípravku RISPERDAL na jiné léčivé přípravky

Risperidon je nutno používat opatrně v kombinaci s dalšími centrálně účinkujícími léčivými přípravky včetně alkoholu, opiátů, antihistaminik a benzodiazepinů vzhledem ke zvýšenému riziku sedace.

RISPERDAL může zeslabit účinek levodopy a jiných agonistů dopaminu. Je-li tato kombinace nutná, zejména v konečném stadiu Parkinsonovy choroby, je nutno předepsat nejnižší účinnou dávku obou přípravků.

V post-marketingovém období byla při současném používání risperidonu a antihypertenziv pozorována klinicky významná hypotenze.

RISPERDAL nevykazuje klinicky významný účinek na farmakokinetiku lithia, valproátu, digoxinu nebo topiramátu.

Účinky jiných léčivých přípravků na RISPERDAL

Při podání s karbamazepinem bylo pozorováno snížení plazmatických koncentrací antipsychotické frakce risperidonu. Podobný účinek může být pozorován např. u rifampicinu, fenytoinu a fenobarbitalu, které také indukují jaterní enzymy CYP3A4 i P-glykoprotein. Při zahájení nebo vysazení léčby jinými induktory jaterních enzymů CYP3A4/P-glykoproteinu musí lékař přehodnotit dávkování přípravku RISPERDAL.

Fluoxetin a paroxetin, inhibitory CYP2D6, zvyšují plazmatickou koncentraci risperidonu, méně však účinné antipsychotické frakce. Lze očekávat, že další inhibitory CYP2D6 jako chinidin mohou ovlivňovat plazmatické koncentrace risperidonu podobným způsobem. Při zahájení nebo vysazení léčby fluoxetinem nebo paroxetinem musí lékař přehodnotit dávkování přípravku RISPERDAL.

Verapamil, inhibitor CYP3A4 a P-glykoproteinu, zvyšuje plazmatickou koncentraci risperidonu.

Galantamin a donepezil nevykazují klinicky významný účinek na farmakokinetiku risperidonu a na účinnou antipsychotickou frakci.

Fenothiaziny, tricyklická antidepresiva a některé beta-blokátory mohou zvyšovat plazmatické koncentrace risperidonu, nikoli však účinné antipsychotické frakce. Amitriptylin neovlivňuje farmakokinetiku risperidonu ani účinné antipsychotické frakce. Cimetidin a ranitidin zvyšují biologickou dostupnost risperidonu, pouze však nepatrně biologickou dostupnost účinné antipsychotické frakce. Erythromycin, inhibitor CYP3A4, nemění farmakokinetiku risperidonu ani účinné antipsychotické frakce.

Současné užívání psychostimulancií (např. methylfenidátu) a přípravku RISPERDAL u dětí a mladistvých nemění farmakokinetiku a účinnost přípravku RISPERDAL.

Zvýšená úmrtnost u starších pacientů s demencí současně užívajících furosemid viz bod 4.4.

Současné podávání paliperidonu a perorálního přípravku RISPERDAL se nedoporučuje, protože paliperidon je aktivní metabolit risperidonu a kombinace těchto dvou látek může vést ke zvýšené expozici účinné antipsychotické frakci.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání risperidonu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podle post-marketingových údajů byly u novorozenců při používání risperidonu v posledním trimestru těhotenství pozorovány reverzibilní extrapyramidové symptomy. Z toho vyplývá, že novorozence je nutno důkladně monitorovat. Risperidon nebyl ve studiích na zvířatech teratogenní, ale byly pozorovány jiné typy reprodukční toxicity (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. RISPERDAL by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Je-li nutné přerušit léčbu během těhotenství, nesmí se léčba ukončit náhle.

Kojení

Ve studiích na zvířatech byl risperidon i 9-hydroxy-risperidon vylučován do mléka. Bylo prokázáno, že se risperidon a 9-hydroxy-risperidon vylučují v malém množství také do lidského mateřského mléka. O nežádoucích účincích na kojené děti nejsou dostupné údaje. Výhody kojení by proto měly být posouzeny oproti potenciálnímu riziku pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

RISPERDAL má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje vzhledem k jeho účinku na nervový systém a účinku na zrak (viz bod 4.8). Proto by pacienti měli být upozorněni, aby neřídili nebo neobsluhovali stroje, dokud nebude známa jejich individuální vnímavost.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (výskyt $\geq 10\%$) jsou: Parkinsonismus, bolest hlavy a nespavost.

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené z klinických hodnocení a post-marketingu. Používána je následující terminologie a frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky podle tříd orgánových systémů a frekvence

Vícenásobná vyšetření

| | |
|-------------------|---|
| <i>Časté</i> | Zvýšení prolaktinu v krvi ^a , zvýšení tělesné hmotnosti |
| <i>Méně časté</i> | Prodloužení QT na EKG, abnormální EKG, zvýšení glukózy v krvi, zvýšení transamináz, snížení počtu bílých krvinek, zvýšení tělesné teploty, zvýšení počtu eosinofilů, snížení hemoglobinu, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi |

| | |
|---------------|-------------------------|
| <i>Vzácné</i> | Snížení tělesné teploty |
|---------------|-------------------------|

Srdeční poruchy

| | |
|-------------------|---|
| <i>Časté</i> | Tachykardie |
| <i>Méně časté</i> | Atrioventrikulární blokáda, blok raménka, atriální fibrilace, sinová bradykardie, palpitace |

Poruchy krve a lymfatického systému

| | |
|-------------------|-------------------------|
| <i>Méně časté</i> | Anémie, trombocytopenie |
| <i>Vzácné</i> | Granulocytopenie |
| <i>Není známo</i> | Agranulocytóza |

Poruchy nervového systému

| | |
|--------------------|--|
| <i>Velmi časté</i> | Parkinsonismus ^b , bolest hlavy |
| <i>Časté</i> | Akathisie ^b , závrať, třes ^b , dystonie ^b , somnolence, sedace, letargie, dyskineze ^b |
| <i>Méně časté</i> | Nereagování na podněty, ztráta vědomí, synkopa, snížená úroveň vnímání, cerebrovaskulární příhoda, transientní ischemická příhoda, dysartrie, porucha pozornosti, hypersomnie, posturální závrať, porucha rovnováhy, tardivní dyskineze, porucha řeči, abnormální koordinace, hypestezie |
| <i>Vzácné</i> | Neuroleptický maligní syndrom, diabetické koma, cerebrovaskulární porucha, cerebrální ischemie, porucha hybnosti |

Poruchy oka

| | |
|-------------------|--|
| <i>Časté</i> | Rozmazané vidění |
| <i>Méně časté</i> | Konjunktivitida, oční hyperemie, výtok z oka, otok oka, suché oko, zvýšená tvorba slz, fotofobie |
| <i>Vzácné</i> | Snížení ostrosti vidění, nekontrolované pohyby očí, glaukom |

Poruchy ucha a labyrintu

| | |
|-------------------|----------------------|
| <i>Méně časté</i> | Bolest ucha, tinitus |
|-------------------|----------------------|

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

| | |
|-------------------|--|
| <i>Časté</i> | Dyspnoe, epistaxe, kašel, kongesce nosní sliznice, faryngolaryngeální bolest |
| <i>Méně časté</i> | Chrápání, aspirační pneumonie, plicní kongesce, poruchy dýchání, šelest, kongesce dýchacího traktu, dysfonie |
| <i>Vzácné</i> | Syndrom spánkové apnoe, hyperventilace |

Gastrointestinální poruchy

| | |
|-------------------|--|
| <i>Časté</i> | Zvracení, průjem, zácpa, nauzea, bolest břicha, dyspepsie, sucho v ústech, žaludeční nevolnost |
| <i>Méně časté</i> | Dysfagie, gastritida, inkontinence stolice, fekaloma |
| <i>Vzácné</i> | Obstrukce střeva, pankreatitida, otok rtů, cheilitida |

Poruchy ledvin a močových cest

| | |
|-------------------|--|
| <i>Časté</i> | Enuréza |
| <i>Méně časté</i> | Dysurie, inkontinence moči, pollakisurie |

Poruchy kůže a podkožní tkáně

| | |
|-------------------|---|
| <i>Časté</i> | Vyrážka, erytém |
| <i>Méně časté</i> | Angioedém, kožní léze, poruchy kůže, svědění, akné, změna zbarvení pokožky, alopecie, seboroická dermatitida, suchá kůže, hyperkeratóza |
| <i>Vzácné</i> | Lupy |

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

| | |
|-------------------|---|
| <i>Časté</i> | Artralgie, bolest zad, bolest končetin |
| <i>Méně časté</i> | Svalová slabost, myalgie, bolest krční páteře, otoky kloubů, abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, muskuloskeletální bolest na hrudi |
| <i>Vzácné</i> | Rhabdomyolýza |

Endokrinní poruchy

| | |
|---------------|---|
| <i>Vzácné</i> | Nepatřičná sekrece antidiuretického hormonu |
|---------------|---|

Poruchy metabolismu a výživy

| | |
|---------------------|--|
| <i>Časté</i> | Zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu |
| <i>Méně časté</i> | Anorexie, polydipsie |
| <i>Velmi vzácné</i> | Diabetická ketoacidóza |
| <i>Není známo</i> | Hyperhydratace |

Infekce a zamoření

| | |
|-------------------|--|
| <i>Časté</i> | Pneumonie, chřipka, bronchitida, infekce horních cest dýchacích, infekce močového ústrojí |
| <i>Méně časté</i> | Sinusitida, virová infekce, infekce ucha, tonsilitida, celulitida, zánět středního ucha, infekce oka, lokalizovaná infekce, akarodermatitida, infekce dýchacích cest, zánět močového měchýře, onychomykóza |
| <i>Vzácné</i> | Chronický zánět středního ucha |

Cévní poruchy

| | |
|-------------------|---|
| <i>Méně časté</i> | Hypotenze, ortostatická hypotenze, návaly |
|-------------------|---|

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

| | |
|-------------------|---|
| <i>Časté</i> | Pyrexie, únava, periferní otok, astenie, bolest na hrudi |
| <i>Méně časté</i> | Otok obličeje, poruchy chůze, abnormální pocity, liknavost, příznaky podobné chřipce, žízeň, tíže na hrudi, zimnice |
| <i>Vzácné</i> | Generalizovaný otok, hypotermie, abstinenční příznaky, studené konce končetin |

Poruchy imunitního systému

| | |
|-------------------|-----------------------|
| <i>Méně časté</i> | Přecitlivělost |
| <i>Vzácné</i> | Léková přecitlivělost |
| <i>Není známo</i> | Anafylaktická reakce |

Poruchy jater a žlučových cest

| | |
|---------------|-----------|
| <i>Vzácné</i> | Žloutenka |
|---------------|-----------|

Poruchy reprodukčního systému a prsu

| | |
|--------------------|---|
| <i>Méně časté</i> | Amenorea, sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, galaktorea, gynekomastie, poruchy menstruace, vaginální výtok |
| <i>Není známo;</i> | Priapismus |

Psychiatrické poruchy

| | |
|--------------------|--|
| <i>Velmi časté</i> | Nespavost |
| <i>Časté</i> | Úzkost, agitace, porucha spánku |
| <i>Méně časté</i> | Zmatenost, mánie, snížení libida, netečnost, nervozita |
| <i>Vzácné</i> | Anorgasmie, otupělost |

^a Hyperprolaktinemie může v některých případech vést ke gynekomastii, poruchám menstruace, amenoree a galaktoree.

^b Mohou se objevit extrapyramidové příznaky: Parkinsonismus (hypersekrece slin, muskuloskeletální ztuhlost, parkinsonismus, slinění, rigidní skus, bradykineze, hypokineze, ztuhlost obličejových svalů, svalové napětí, akineze, ztuhlost šíje, svalová ztuhlost, parkinsonovská chůze a abnormální glabelární reflex), akatisie (akatisie, neklid, hyperkineze a syndrom neklidných nohou), třes, dyskineze (dyskineze, svalové záškuby, choreoatetóza, atetóza a myoklonus), dystonie.

Dystonie zahrnuje dystonii, svalové spasmy, hypertonii, tortikolis, mimovolní svalové kontrakce, svalové kontrakce, blefarospasmus, okulogyraci, paralýzu jazyka, faciální spasmus, laryngospasmus, myotonii, opistotonus, orofaringeální spasmus, pleurotonus, spasmus jazyka a trismus. Tremor zahrnuje tremor a klidový tremor při parkinsonismu. Je nutno poznamenat, že je zahrnuto širší spektrum příznaků, které nemusejí být nutně extrapyramidového původu.

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky spojené s risperidonem, které byly identifikovány jako nežádoucí účinky v klinických hodnoceních dlouhodobě působících injekčních lékových forem risperidonu (RISPERDAL CONSTA), ale nebyly nalezeny jako nežádoucí účinky v klinických hodnoceních perorálních lékových forem přípravku RISPERDAL. V této tabulce nejsou uvedeny ty nežádoucí účinky, které jsou specifické pro danou lékovou formu nebo injekční cestu podání přípravku RISPERDAL CONSTA.

Další nežádoucí účinky hlášené při podání přípravku RISPERDAL CONSTA ale nikoli při perorálním podání přípravku RISPERDAL podle tříd orgánových systémů

Vícenásobná vyšetření

Snížení tělesné hmotnosti, zvýšení gama-glutamyltransferázy, zvýšení jaterních enzymů

Srdeční poruchy

Bradykardie

Poruchy krve a lymfatického systému

Neutropenie

Pruchy nervového systému

Parestézie, křeče

Poruchy oka

Blefarospasmus

Poruchy ucha a labyrintu

Vertigo

Gastrointestinální poruchy

Bolest zubů, spasmus jazyka

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Ekzém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Bolest hýždí

Infekce a zamoření

Infekce dolních dýchacích cest, infekce, gastroenteritida, subkutánní absces

Poranění, otravy a procedurální komplikace

Pád

Cévní poruchy

Hypertenze

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Bolest

Psychiatrické poruchy

Deprese

Účinky třídy

Podobně jako u jiných antipsychotik byly po uvedení na trh hlášeny velmi vzácné případy prodloužení QT intervalu. Další účinky na srdce spojené s touto skupinou přípravků hlášené u

antipsychotik, které prodlužují QT interval, zahrnují ventrikulární arytmií, ventrikulární fibrilaci, ventrikulární tachykardii, náhlé úmrtí, zástavu srdce a torsade de pointes.

Přírůstek na tělesné hmotnosti

Podíl pacientů se schizofrenií léčených přípravkem RISPERDAL a placebem, kteří dosáhli přírůstku na tělesné hmotnosti $\geq 7\%$, byl porovnán v souhrnné analýze 6 – 8týdenních placebem kontrolovaných klinických hodnocení; závěrem byl statisticky významně větší přírůstek na tělesné hmotnosti u pacientů léčených přípravkem RISPERDAL (18 %) oproti placebo (9 %). V souhrnné analýze 3týdenních studií u dospělých pacientů s akutní mánií byl výskyt přírůstku na tělesné hmotnosti $\geq 7\%$ v závěru studie srovnatelný u skupiny s přípravkem RISPERDAL (2,5 %) a u skupiny s placebem (2,4 %) a byl mírně vyšší u skupiny s aktivní kontrolou (3,5 %).

V populaci dětí a mladistvých s poruchami chování a jinými disruptivními poruchami chování byl v dlouhodobých klinických studiích střední nárůst tělesné hmotnosti 7,3 kg po 12 měsících léčby. Očekávaný přírůstek na tělesné hmotnosti normálních dětí mezi 5 – 12 lety je 3 až 5 kg za rok. Mezi 12 - 16 rokem věku je přírůstek na tělesné hmotnosti 3 až 5 kg za rok zachován u dívek, zatímco u chlapců je přírůstek přibližně 5 kg za rok.

Další informace u zvláštních populací

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny s vyšším výskytem u starších pacientů s demencí nebo pediatrických pacientů než u dospělé populace, jsou uvedeny níže:

Starší pacienti s demencí

Frekvence transientních ischemických příhod a cerebrovaskulárních příhod hlášených jako nežádoucí účinky v klinických hodnoceních u starších pacientů byly 1,4 %, resp. 1,5 %. Dále byly s frekvencí $\geq 5\%$ a s nejméně dvojnásobnou frekvencí než u dospělé populace hlášeny u starších pacientů s demencí tyto nežádoucí účinky: infekce močových cest, periferní otok, letargie a kašel.

Pediatričtí pacienti

U pediatrických pacientů (5 až 17 let) byly s frekvencí $\geq 5\%$ a s nejméně dvojnásobnou frekvencí než v klinických studiích u dospělé populace hlášeny tyto nežádoucí účinky: somnolence/sedace, únava, bolest hlavy, zvýšení chuti k jídlu, zvracení, infekce horních cest dýchacích, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, závrať, kašel, pyrexie, tremor, průjem a enuréza.

4.9 Předávkování

Příznaky

Všeobecně se jedná o příznaky vyplývající z vystupňování známých farmakologických účinků risperidonu. Patří k nim ospalost a sedace, tachykardie a hypotenze a extrapyramidové symptomy. Při předávkování byly hlášeny případy prolongace QT intervalu a křečí. Torsade de pointes byly hlášeny v souvislosti s kombinovaným předávkováním přípravkem RISPERDAL a paroxetinem.

V případě akutního předávkování je zapotřebí zjistit, zda se nejedná o současné předávkování více přípravky.

Léčba

Je nutné udržovat průchodnost dýchacích cest a zajistit adekvátní okysličení a ventilaci. Je možno zvážít rovněž výplach žaludku (po intubaci, je-li pacient v bezvědomí) a podání živočišného uhlí společně s laxativem, pokud byl příjem léčivého přípravku méně než před jednou hodinou. Okamžitě

je nutno zahájit monitorování kardiovaskulárních funkcí a udržovat je kontinuálně s cílem detekce možných arytmií.

Specifické antidotum přípravku RISPERDAL není známo, proto je zapotřebí zahájit podpůrnou léčbu. Hypotenzi a cirkulační kolaps je nutno léčit adekvátním způsobem - intravenózním podáním tekutin a/nebo sympatomimetiky. Při závažných extrapyramidových příznacích by měla být podávána anticholinergika. Pacient by měl být podroben pečlivému lékařskému dohledu a monitorován až do normalizace stavu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antipsychotika, ATC kód: N05AX08

Mechanismus účinku

Risperidon je selektivní monoaminergní antagonist s jedinečnými vlastnostmi. Vyznačuje se vysokou afinitou k serotoninergnímu 5-HT₂ a dopaminergnímu D₂ receptoru. Risperidon se rovněž váže na alfa₁-adrenergní receptory a s nižší afinitou na H₁-histaminové a alfa₂-adrenergní receptory. Risperidon nemá afinitu k cholinergním receptorům. Ačkoliv je risperidon velmi silným D₂ antagonistou, s čímž souvisí jeho terapeutický účinek na pozitivní příznaky schizofrenie, ve srovnání s klasickými antipsychotiky způsobuje nižší útlum psychomotorické aktivity a méně často navozuje katalepsii. Vyvážený centrální serotoninový a dopaminový antagonismus může snižovat pohotovost k nežádoucím extrapyramidovým účinkům a současně rozšiřovat terapeutickou účinnost na negativní a afektivní symptomy schizofrenie.

Farmakodynamický účinek

Schizofrenie

Účinnost risperidonu v krátkodobé léčbě schizofrenie byla stanovena ve čtyřech studiích s trváním 4 až 8 týdnů, do kterých bylo zahrnuto více než 2 500 pacientů, kteří splňovali DSM-IV kritéria pro schizofrenii. V 6týdenní placebem kontrolované studii, která zahrnovala titraci risperidonu v dávkách až do 10 mg/den podávaných dvakrát denně, byl risperidon účinnější než placebo v celkovém hodnocení na Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). V 8týdenní placebem kontrolované klinické studii zahrnující 4 fixní dávky risperidonu (2, 6, 10 a 16 mg/den podávaných dvakrát denně), převýšily všechny čtyři skupiny s risperidonem placebo v celkovém hodnocení na Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS). V 8týdenní studii porovnávající dávky, která zahrnovala pět fixních dávek risperidonu (1, 4, 8, 12 a 16 mg/den podávaných dvakrát denně), převýšily skupiny se 4, 8 a 16 mg risperidonu za den skupinu s 1 mg risperidonu v celkovém hodnocení na PANSS. Ve 4týdenní placebem kontrolované studii porovnávající dávky, která zahrnovala dvě fixní dávky risperidonu (4 a 8 mg/den podávaných jednou denně), převýšily skupiny s oběma dávkami risperidonu placebo v několika PANSS kritériích, včetně celkového PANSS a hodnocení odpovědi (> 20% snížení celkového PANSS skóre). V dlouhodobém hodnocení byli dospělí ambulantní pacienti splňující DSM-IV kritéria pro schizofrenii a klinicky stabilizovaní po nejméně 4 týdny na antipsychotické léčbě randomizováni do skupiny s risperidonem 2 až 8 mg/den nebo haloperidolem na pozorování relapsu po dobu 1 až 2 let. Během srovnávaného období byla doba do relapsu u pacientů léčených risperidonem signifikantně delší než u pacientů s haloperidolem.

Manické epizody u bipolární poruchy

Účinnost monoterapie risperidonem u akutní léčby manických epizod spojených s bipolárními poruchami I byla prokázána ve třech dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích s monoterapií u přibližně 820 pacientů, kteří trpěli bipolární poruchou I, založeno na DSM-IV kritériích. Ve třech

studiích byl risperidon v dávce 1 až 6 mg/den (počáteční dávka 3 mg ve dvou studiích a 2 mg v jedné studii) významně účinnější než placebo podle předem stanoveného výstupu, tj. změny od původního stavu v celkovém skóre Young Mania Rating Scale (YMRS) ve 3. týdnu. Sekundární výstupy prokazující účinnost byly konzistentní s primárním výstupem. Procento pacientů s poklesem $\geq 50\%$ celkového YMRS skóre od počátečního stavu do hodnocení po 3. týdnu bylo signifikantně vyšší u risperidonu než u placeba. Jedna z těchto studií zahrnovala i větev s haloperidolem a 9týdenní dvojité slepou udržovací fází. Účinnost byla zachována po celé 9týdenní sledované období. Změna celkového YMRS od výchozího stavu se stále zlepšovala a ve 12. týdnu byla srovnatelná pro risperidon a haloperidol.

Účinnost risperidonu jako přídatné léčby k stabilizátorům nálady při léčbě akutní mánie byla doložena v jedné ze dvou 3týdenních dvojité slepých studií u přibližně 300 pacientů, kteří splňovali DSM-IV kritéria pro bipolární poruchu I. V jedné 3týdenní studii byl risperidon podáván v dávce 1 až 6 mg/den (počáteční dávka 2 mg/den) spolu s lithiem nebo valproátem; kombinace s risperidonom byla účinnější než samotné lithium nebo valproát v předem stanoveném výstupě, tj. změně od výchozího stavu v celkovém YMRS skóre ve 3. týdnu. Ve druhé 3týdenní studii nebyl risperidon v dávce 1 až 6 mg/den (počáteční dávka 2 mg/den) kombinovaný s lithiem, valproátem nebo karbamazepinem lepší v redukci celkového YMRS skóre než lithium, valproát nebo karbamazepin jako monoterapie. Možným zdůvodněním selhání této studie byla indukce clearance risperidonu a 9-hydroxy-risperidonu karbamazepinem, která vedla k subterapeutickým hladinám risperidonu a 9-hydroxy-risperidonu. Po vyloučení skupiny s karbamazepinem v dodatečné analýze, byl risperidon podán spolu s lithiem nebo valproátem účinnější ve snížení celkového YMRS skóre než samotné lithium nebo valproát.

Přetrvávající agrese při demenci

Účinnost risperidonu při léčbě behaviorálních a psychologických symptomů deprese (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia = BPSD), které zahrnují poruchy chování jako je agresivita, vzrušení, psychóza, poruchy aktivity a afektivity, byla prokázána ve třech dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích u 1 150 starších pacientů se střední nebo těžkou demencí. Jedna studie byla s fixními dávkami risperidonu 0,5, 1 a 2 mg/den. Dvě studie byly s proměnlivými dávkami, kde byly skupiny s dávkou risperidonu v rozmezí 0,5 až 4 mg/den, resp. 0,5 až 2 mg/den. U risperidonu se prokázala statisticky významná a klinicky důležitá účinnost při léčbě agrese a méně konsistentní účinnost při léčbě vzrušení a psychózy u starších pacientů s demencí (měřeno pomocí Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD] a Cohen Mansfield Agitation Inventory [CMAI]). Léčebný účinek risperidonu nebyl závislý na skóre Mini-Mental State Examination (MMSE) (a tím na závažnosti demence), na sedativních vlastnostech risperidonu, na přítomnosti nebo absenci psychózy a na typu demence, Alzheimerova typu, vaskulární nebo smíšené (viz také bod 4.4).

Porucha chování

Účinnost risperidonu v krátkodobé léčbě disruptivního chování (DBD) byla prokázána ve dvou dvojité slepých placebem kontrolovaných studiích u přibližně 240 pacientů ve věku 5 až 12 let s DSM-IV diagnózou DBD a hraničními intelektuálními funkcemi nebo slabou až střední mentální retardací/poruchou učení. Ve dvou studiích byl risperidon v dávce 0,02 až 0,06 mg/kg/den významně účinnější než placebo v předem stanoveném parametru, tj. změně oproti výchozímu stavu u podstupnice problematického chování v Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) v 6. týdnu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

RISPERDAL tablety dispergovatelné v ústech a perorální roztok jsou bioekvivalentní s přípravkem RISPERDAL potahované tablety.

Risperidon je metabolizován na 9-hydroxy-risperidon, který má podobnou farmakologickou účinnost jako risperidon (viz *Biotransformace a eliminace*).

Absorpce

Risperidon je po perorálním podání úplně vstřebán, vrcholových plazmatických koncentrací dosahuje během 1 až 2 hodin. Absolutní biologická dostupnost risperidonu po perorálním podání je 70 % (CV = 25 %). Relativní biologická dostupnost risperidonu z tablet je 94 % (CV = 10 %) ve srovnání s roztokem. Absorpce není ovlivněna potravou a risperidon tak lze užívat s jídlem nebo nalačno. Rovnovážného stavu je u většiny pacientů dosaženo během 1 dne. Rovnovážného stavu 9-hydroxy-risperidonu je dosaženo během 4 – 5 dní po podání.

Distribuce

Risperidon je rychle distribuován. Distribuční objem činí 1 – 2 l/kg. V plazmě se risperidon váže na albumin a kyselý alfa₁-glykoprotein. Podíl risperidonu vázaného na plazmatické proteiny představuje 90 %, u 9-hydroxy-risperidonu 77 %.

Biotransformace a eliminace

Risperidon je metabolizován cytochromem CYP2D6 na 9-hydroxy-risperidon, jehož farmakologický účinek je podobný risperidonu. Risperidon a 9-hydroxy-risperidon tvoří účinnou antipsychotickou frakci. CYP2D6 je předmětem genetického polymorfismu. Rychlí CYP2D metabolizátoři přeměňují risperidon na 9-hydroxy-risperidon rychle, zatímco pomalí CYP2D metabolizátoři jej přeměňují mnohem pomaleji. Ačkoli rychlí metabolizátoři mají nižší hladinu risperidonu a vyšší hladinu 9-hydroxy-risperidonu než pomalí metabolizátoři, farmakokinetika kombinace risperidonu a 9-hydroxy-risperidonu (tj. aktivní antipsychotické frakce) po jednorázovém a opakovaném podání je obdobná jak u rychlých tak i pomalých metabolizátorů CYP2D6.

Další cestou metabolizace risperidonu je N-dealkylace. *In vitro* studie na lidských jaterních mikrozomech ukázaly, že risperidon v klinicky významných koncentracích neinhibuje podstatně metabolismus látek metabolizovaných isoenzymy cytochromu P450 včetně CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 a CYP3A5. Jeden týden po podání je 70 % dávky vyloučeno močí a 14 % stolicí. V moči představují risperidon a 9-hydroxy-risperidon 35 – 45 % dávky. Zbývající podíl tvoří neaktivní metabolity. Po perorálním podání psychotickým pacientům je risperidon eliminován s poločasem přibližně 3 hodiny. Eliminační poločas 9-hydroxy-risperidonu a aktivní antipsychotické frakce činí 24 hodin.

Linearita

Koncentrace risperidonu v plazmě jsou v rámci terapeutického rozmezí odpovídající dávce.

Starší pacienti, poškození jater a ledvin

Studie s jednorázovým podáním prokázala v průměru o 43 % vyšší plazmatické koncentrace účinné antipsychotické frakce, o 38 % delší poločas a snížení clearance účinné antipsychotické frakce o 30 % u starších pacientů. U pacientů s ledvinovou insuficiencí bylo pozorováno zvýšení koncentrací účinné antipsychotické frakce a snížení clearance účinné antipsychotické frakce o průměrně 60 %. U pacientů s jaterní insuficiencí byly plazmatické koncentrace risperidonu normální, ale průměrná volná plazmatická frakce risperidonu byla zvýšena přibližně o 35 %.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetika risperidonu, 9-hydroxy-risperidonu a účinné antipsychotické frakce je u dětí obdobná jako u dospělých.

Pohlaví, rasa a kouření

Analýza farmakokinetiky u populace neprokázala žádný významný vliv pohlaví, rasy nebo kouření na farmakokinetiku risperidonu nebo účinné antipsychotické frakce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích (sub)chronické toxicity, kdy bylo dávkování zahájeno u pohlavně nezralých laboratorních potkanů a psů, byly v závislosti na dávce shledány účinky na samčí a samičí pohlavní ústrojí a mléčné žlázy. Tyto účinky souvisely se zvýšenou hladinou prolaktinu způsobenou blokadou dopaminového D₂ receptoru risperidonem. Studie na tkáňových kulturách dále naznačují, že by buněčný růst v lidských tumorech prsu mohl být stimulován prolaktinem. Risperidon nebyl teratogenní u potkanů a králíků. V reprodukčních studiích s risperidonem u potkanů byly pozorovány nežádoucí účinky na páření a na porodní hmotnost a přežití mláďat. U potkanů byla intrauterinní expozice risperidonu spojena s kognitivním deficitem v dospělosti. Další antagonisté dopaminu měly při podání březím zvířatům negativní vliv na učení a motorický vývoj mláďat. Risperidon nebyl genotoxický podle celé řady testů. Ve studiích kancerogenity u perorálního podání risperidonu potkanům a myším byl pozorován nárůst adenomu hypofýzy (myši), endokrinního adenomu slinivky (potkani) a adenomu mléčné žlázy (oba druhy). Tyto nádory mohou být spojeny s prodlouženým antagonismem dopamin D₂ a hyperprolaktinemií. Význam nálezů těchto nádorů u hlodavců pro člověka není znám. *In vitro* a *in vivo* modely na zvířatech ukazují, že vysoké dávky risperidonu mohou způsobit prodloužení QT intervalu, což bylo u pacientů spojováno s teoreticky zvýšeným rizikem torsade de pointes.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se národní údaje]

6.2 Inkompatibility

[Doplní se národní údaje]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se národní údaje]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se národní údaje]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Doplní se národní údaje]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety dispergovatelné v ústech (viz bod 4.2)

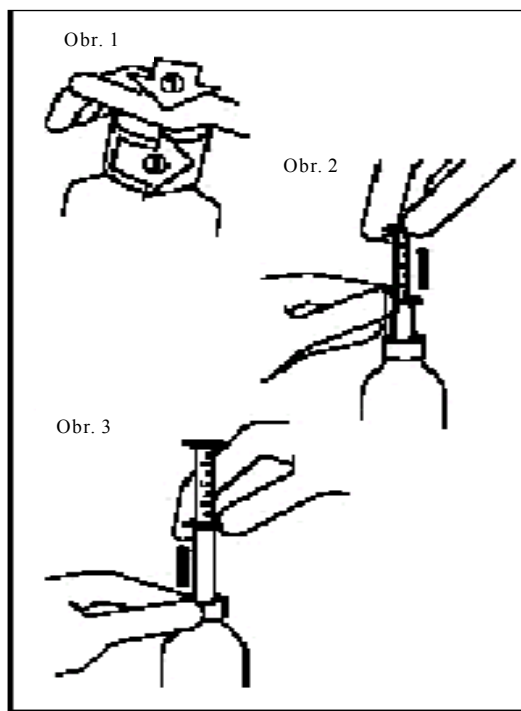
Perorální roztok

Obrázek 1: Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem a otvírá se tímto způsobem:

- Stlačte plastický uzávěr směrem dolů a současně jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

Obrázek 2: Vložte pipetu do lahvičky. Jednou rukou přidržíte spodní kroužek pipety a vytáhněte píst až ke značce odpovídající předepsané dávce v mililitrech nebo miligramech.

Obrázek 3: Přidržíte spodní kroužek a vyjměte celou pipetu z lahvičky. Zatlacením pístu vyprázdněte pipetu do jakéhokoli nealkoholického nápoje kromě čaje. Uzavřete lahvičku. Opláchněte pipetu vodou.



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viz příloha I - Doplní se národní údaje

{Název a adresa}

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,25 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 3 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 6 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC-PE-PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,25 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 3 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg potahované tablety

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 6 mg, potahované tablety

risperidonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

{Název}

3. POUŽITELNOST

použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC-PE-PVDC/Al blistr [pouze 6mg kalendářní balení]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 6 mg, potahované tablety

risperidonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

{Název}

3. POUŽITELNOST

použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. JINÉ

[Zkratky pro 7 dní v týdnu]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plastiková lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plastiková lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plastiková lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg potahované tablety

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistr fólie/fólie (PVC-Al-Polyamid/4511 tepelný uzávěr/Al – polyesterový papír)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 3 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety dispergovatelné v ústech

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta dispergovatelná v ústech

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Blistr otevřete odtržením fólie a vyjměte tabletu

Neprotlačujte tabletu fólií

Rozpouští se na jazyku

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistr film/fólie (PVC-PE-PCTFE/Al blistr)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 3 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety dispergovatelné v ústech

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta dispergovatelná v ústech

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Blistr otevřete odtržením fólie a vyjměte tabletu

Neprotláčujte tabletu fólií

Rozpouští se na jazyku

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr fólie/fólie (PVC-Al-Polyamid/4511 tepelný uzávěr/Al – polyesterový papír)
Blistr film/fólie (PVC-PE-PCTFE/Al blistr)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 3 mg tablety dispergovatelné v ústech
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety dispergovatelné v ústech

risperidonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

{Název}

3. POUŽITELNOST

použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro hnědou skleněnou lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Perorální roztok

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Podání: Pro přesné odměření použijte přiloženou kalibrovanou pipetu nebo dělenou odměrku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Hnědá skleněná lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok
risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Perorální roztok

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Podání: Pro přesné odměření použijte přiloženou kalibrovanou pipetu nebo dělenou odměrku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření. Datum otevření.....

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I- doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 a 6 mg potahované tablety
RISPERDAL Quicklet a související názvy (viz Příloha I) 0,5, 1, 2, 3 a 4 mg tablety
dispergovatelné v ústech

RISPERDAL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I- Doplní se národní údaje]

Risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je RISPERDAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RISPERDAL užívat
3. Jak se RISPERDAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RISPERDAL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE RISPERDAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

RISPERDAL patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

RISPERDAL se používá k léčbě následujících stavů:

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RISPERDAL UŽÍVAT

Neužívejte RISPERDAL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na risperidon nebo na kteroukoli další složku přípravku RISPERDAL (viz bod 6 níže).

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

Zvláštní opatření při použití přípravku RISPERDAL je zapotřebí

Před užitím přípravku RISPERDAL se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. RISPERDAL může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- Jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- Máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- Máte cukrovku (diabetes mellitus).
- Trpíte epilepsií.
- Jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci. Dojde-li k tomu při užívání přípravku RISPERDAL, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte problémy s játry.
- Máte vysokou hladinu hormonu prolaktin v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu.

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou

- mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutno ukončit léčbu risperidonem.
- horečka, závažná ztuhlost svalů, pocení nebo snížené vědomí (porucha nazývaná „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.

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

RISPERDAL může způsobit přírůstek na tělesné hmotnosti.

Starší lidé s demencí

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

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

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

Děti a mladiství

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

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravcích.

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

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem (jako chinidin), při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy
- Léky, které zpomalují srdeční tep
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. RISPERDAL může snížit tlak krve
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa)

- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). RISPERDAL užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu

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

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

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu

- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)

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

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

Užívání přípravku RISPERDAL s jídlem a pitím

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem nebo nalačno. Při užívání přípravku RISPERDAL, byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

- Jste-li těhotná, snažte se otěhotnět nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem, než začnete RISPERDAL užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.
- Pokud byl RISPERDAL užíván během posledních třech měsíců těhotenství, byly u novorozenců pozorovány třes, svalová ztuhlost a problémy s krmením; všechny tyto příznaky jsou reverzibilní.

Před užíváním jakéhokoli přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem RISPERDAL se mohou vyskytnout závrať, únava a rozmazané vidění. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku RISPERDAL

[Doplní se národní údaje]

3. JAK SE RISPERDAL UŽÍVÁ

Kolik užívat

Pro léčbu schizofrenie

Dospělí

- Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně druhý den.
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 4 až 6 mg.

- Tato celková denní dávka může být rozdělena buď do jedné nebo dvou dávek za den. Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nejvhodnější.

Starší osoby

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

Děti a mladiství

- Děti a mladiství do 18 let věku by RISPERDAL na léčbu schizofrenie neměly užívat.

Léčba mánie

Dospělí

- Úvodní dávka je obvykle 2 až 3 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 1 až 6 mg.

Starší osoby

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

Děti a mladiství

- Děti a mladiství do 18 let věku by RISPERDAL na léčbu bipolární mánie neměly užívat.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovskou demencí

Dospělí (včetně starších osob)

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

Léčba poruch chování u dětí a mladistvých

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost menší než 50 kg

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

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více

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

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

Děti do 5 let věku by neměly být léčeny přípravkem RISPERDAL pro poruchu chování.

Osoby s onemocněním ledvin nebo jater

Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, by všechny úvodní i následující dávky risperidonu měly být poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji.

U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

Jak se RISPERDAL užívá

Vždy užívejte RISPERDAL tak, jak Vám předepsal lékař. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám řekne, kolik přípravku užívat a jak dlouho. Závísí to na Vašem stavu a liší se u jednotlivých osob. Množství přípravku, které byste měl(a) užívat, je vysvětleno v bodu „Kolik užívat“ viz níže.

RISPERDAL potahované tablety

- Tabletou při polykání zapíjejte vodou.

RISPERDAL Quicklet tablety dispergovatelné v ústech

Tabletu vyjměte z blistru pouze, pokud je již čas ji užít.

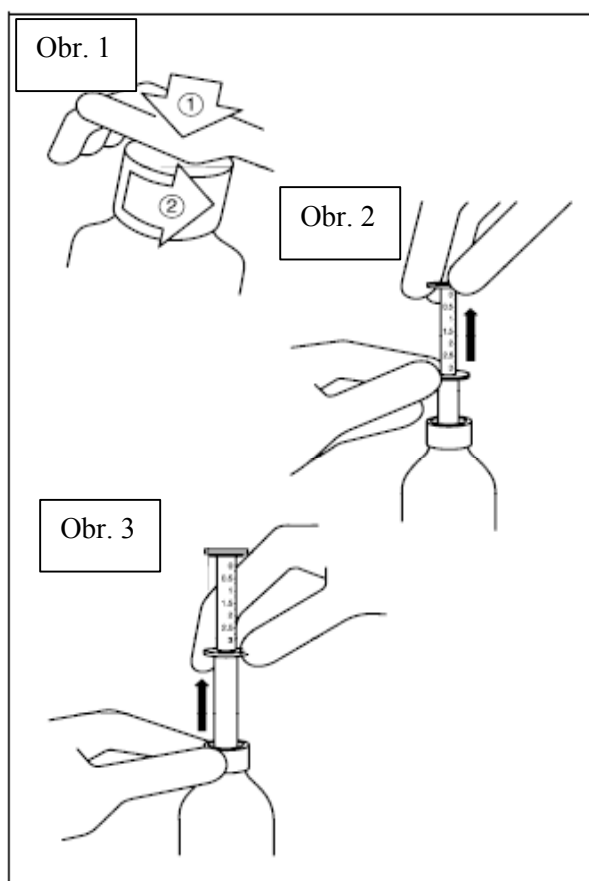
- Odtrhněte fólii, abyste se dostal(a) k tabletě
- Neprotlačujte tabletu fólií, protože by se mohla poškodit
- Vyjměte tabletu z blistru suchýma rukama
- Ihned položte tabletu na jazyk
- Tableta se začne rozpadat během vtřeřiny
- Lze ji spolknout bez použití vody nebo zapít vodou.

RISPERDAL perorální roztok

Roztok je dodáván se stříkačkou (pipetou). Ta pomáhá k odměření přesného množství přípravku, které potřebujete.

Postupujte následovně:

1. Otevřete dětský bezpečnostní uzávěr. Stlačte uzávěr dolů za současného otáčení proti směru hodinových ručiček (Obrázek 1).
2. Vložte pipetu do lahvičky.
3. Přidržte spodní kroužek a vytáhněte píst ke značce, která odpovídá počtu mililitrů nebo mg, které máte užít (Obrázek 2).
4. Přidržte spodní kroužek a vyjměte celou pipetu z lahvičky (Obrázek 3).
5. Stlačením pístu vyprázdněte pipetu do jakéhokoli nealkoholického nápoje kromě čaje.
6. Zavřete lahvičku.
7. Opláchněte pipetu vodou.



Jestliže jste užil(a) více přípravku RISPERDAL, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít RISPERDAL

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již skoro čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání obvyklým způsobem. Zapomenete-li užít dvě a více dávek, kontaktujte svého lékaře.
- **Nezdvojujte následující dávku (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat RISPERDAL

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

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi časté: postihují více než 1 uživatele z 10
 Časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100

| | |
|---------------|--|
| Méně čast: | postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000 |
| Vzácné: | postihují 1 až 10 uživatelů ze 10 000 |
| Velmi vzácné: | postihují méně než 1 uživatele z 10 000 |
| Není známo: | četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena. |

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10):

- Parkinsonismus. To je lékařský termín, který zahrnuje mnoho příznaků. Každý jednotlivý příznak se může vyskytnout u méně než 1 z 10 osob. Parkinsonismus zahrnuje: zvýšení tvorby slin, ztuhlost svalů, slinění, cukání při ohýbání končetin, pomalé, snížené nebo nekoordinované pohyby těla, bezvýraznou tvář, napětí svalů, ztuhnutí šíje, ztuhlost svalů, krátké, šouravé, uspěchané kroky a nedostatek pohybů rukou při chůzi, přetrvávající mrkání jako odpověď na poklep na čelo (abnormální reflex)
- Bolest hlavy, závažné problémy s usínáním nebo spánkem.

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- Malátnost, únava, neklid, neschopnost klidně sedět, podráždění, úzkost, ospalost, závrať, špatné soustředění, pocit vyčerpání, poruchy spánku
- Zvracení, průjem, zácpa, nevolnost, zvýšení chuti k jídlu, bolest nebo špatný pocit v břiše, bolest v krku, sucho v ústech
- Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, snížení chuti k jídlu
- Dušnost, infekce plic (pneumonie), chřipka, infekce dýchacích cest, rozmazané vidění, překrvení nosní sliznice, krvácení z nosu, kašel
- Infekce močových cest, pomočování
- Svalové stahy, mimovolní pohyby obličeje nebo rukou a nohou, bolest kloubů, bolest zad, otok rukou a nohou, bolest v rukách a nohách
- Vyrážka, zčervenání kůže
- Rychlý srdeční tlukot, bolest na hrudi
- Zvýšení hladiny hormonu prolaktin v krvi.

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- Nadměrné pití vody, nemožnost udržet stolici, žízeň, velmi tuhá stolice, chraptot nebo potíže s hlasem
- Infekce plic způsobené vdechováním potravy do dýchacích cest, infekce močového měchýře, červenání očí, zánět nosních dutin, virová infekce, infekce v uchu, zánět mandlí, infekce v podkoží, infekce oka, infekce žaludku, výtok z oka, plísňová infekce nehtů
- Nenormální elektrická vodivost v srdci, pokles krevního tlaku po postavení se, nízký tlak krve, závrať po změně polohy, nenormální elektrická aktivita v srdci (EKG), nenormální srdeční rytmus, uvědomování si tlukotu srdce, zrychlení nebo zpomalení tepu
- Inkontinence moči, bolest při močení, časté močení
- Zmatenost, poruchy pozornosti, nízká úroveň vědomí, nadměrná spavost, nervozita, povznesená nálada (mánie), ztráta energie a zájmu
- Zvýšení krevního cukru, zvýšení hodnot jaterních enzymů, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu nebo počtu červených krvinek (anemie), zvýšení počtu eosinofylů (speciální bílé krvinky), zvýšení kreatininfosfokinázy v krvi, snížení počtu destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavovat krvácení)
- Svalová slabost, bolest svalů, bolest ucha, bolest krku, otok kloubů, nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, bolest svalů a kostí na hrudi, pocit tíže na hrudi
- Porušení kůže, kožní problémy, suchá kůže, intenzivní svědění, akné, vypadávání vlasů, zánět kůže způsobený roztoči, změna zbarvení pokožky, zesílení kůže, návaly horka, snížená citlivost kůže na bolest a dotyk, zánět mastné kůže
- Ztráta menstruace, sexuální selhání, erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, výtok z prsů, zvětšení prsů u mužů, snížení sexuální touhy, nepravidelná menstruace, výtok z pochvy
- Mdloba, poruchy chůze, liknavost, snížení chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a snížení tělesné hmotnosti, pocit vykořenění, porucha rovnováhy, alergie, otok, problémy s řečí, zimnice, nenormální koordinace pohybů

- Bolestivá přecitlivělost na světlo, zvýšení průtoku krve okem, otok oka, suchost oka, zvýšené slzení
- Problémy s dýchacími cestami, překrvení plic, chrčení v plicích, překrvení dýchacích cest, problémy s mluvením, problémy s polykáním, vlhký kašel, drsný/hvízdavý zvuk při dýchání, onemocnění podobné chřipce, ucpané nosní dutiny
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, náhlý otok rtů a očí spolu s dýchacími problémy, náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nevýrazná řeč, která trvá alespoň 24 hodin (nazývá se malá mozková příhoda nebo mrtvice), mimovolní pohyby obličeje, rukou nebo nohou, zvonění v uších, otok obličeje.

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- Neschopnost dosáhnout orgasmu, menstruační poruchy
- Lupy
- Alergie na lék, studené končetiny, otok rtů, zánět rtů
- Zelený zákal (glaukom), snížená ostrost vidění, zvýšená tvorba ospalků, protáčení očí
- Nedostatek emocí
- Změna stavu vědomí se zvýšením tělesné teploty a záškuby svalů, otok po celém těle, abstinenci příznaky, snížení tělesné teploty
- Rychlé povrchní dýchání, problémy s dýcháním ve spánku, chronický zánět středního ucha (otitida)
- Ucpání střev
- Snížení průtoku krve mozkiem
- Snížení počtu bílých krvinek, nepatřičné vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza), porucha pohyblivosti
- Koma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- Zánět slinivky břišní.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.

Neznámá četnost výskytu (četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena):

- Těžká alergická reakce vedoucí k obtížím s dechem a šoku
- Žádné granulocyty (druh bílých krvinek, které pomáhají obraně proti infekci)
- Proloužená a bolestivá erekce
- Nebezpečně zvýšený příjem tekutin.

RISPERDAL CONSTA

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při používání přípravku RISPERDAL CONSTA, dlouhodobě působící injekce. Objeví-li se u Vás některý z dále uvedených nežádoucích účinků, oznamte to svému lékaři i když nejste léčen(a) dlouhodobě působící injekcí RISPERDAL CONSTA.

- Infekce střeva
- Absces pod kůží, brnění, mravenčení nebo necitlivost kůže, zánět kůže
- Snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci
- Deprese
- Křeč
- Mrkání očí
- Pocit vrávorání, nestability
- Pomalý tlukot srdce, vysoký tlak krve
- Bolest zubů, křeče v jazyce
- Bolest hýždí
- Snížení váhy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK RISPERDAL UCHOVÁVAT

[Doplní se národní údaje]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, folii, krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

RISPERDAL Quicklet tablety dispergovatelné v ústech

RISPERDAL perorální roztok

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co RISPERDAL obsahuje

Léčivou látkou je risperidonum

Jedna potahovaná tableta přípravku RISPERDAL obsahuje buď 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg nebo 6 mg risperidonu.

Pomocnými látkami jsou:

[Doplní se národní údaje]

Jak přípravek RISPERDAL vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se národní údaje]

RISPERDAL potahované tablety

[Doplní se národní údaje]

RISPERDAL Quicklet tablety dispergovatelné v ústech

[Doplní se národní údaje]

Perorální roztok

[Doplní se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I- Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

[Viz Příloha I- Doplní se národní údaje]

| | |
|----------------------|--|
| Rakousko: | Risperdal [®] /Rispolin [®] /Risperdal [®] Quicklet [®] /Rispolin [®] Quicklet [®] |
| Belgie: | RISPERDAL [®] /Risperidone J-C [®] /RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®] |
| Bulharsko: | РИСПОЛЕПТ [®] |
| Kypr: | RISPERDAL [®] |
| Česká republika: | RISPERDAL [®] |
| Dánsko: | RISPERDAL [®] |
| Estonsko: | RISPOLEPT [®] /RISPOLEPT [®] QUICKLET [®] |
| Finsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] INSTASOLV [®] |
| Francie: | RISPERDAL [®] /BELIVON [®] /RISPERDALORO [®] |
| Německo: | Belivon/Rehablit/RISPERDAL/RISPERDAL QUICKLET/ Risperidon-Janssen |
| Řecko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] QUICKLET |
| Maďarsko: | RISPERDAL |
| Island: | RISPERDAL [®] |
| Irsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] Quicklet [®] |
| Itálie: | RISPERDAL [®] /BELIVON [®] /ACTASE [®] |
| Litva: | RISPOLEPT [®] /RISPOLEPT [®] Quicklet [®] |
| Lotyšsko: | RISPOLEPT [®] /RISPERDAL [®] Quicklet [®] |
| Lichtenštejnsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] QUICKLET [®] |
| Lucembursko: | RISPERDAL [®] /Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] /Risperidone J-C Instasolv [®] |
| Malta: | RISPERDAL [®] |
| Nizozemsko: | RISPERDAL [®] /BELIVON [®] /RISPERDAL Quicklet [®] |
| Norsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] smeltetabletter |
| Polsko: | RISPOLEPT [®] /RISPOLEPT [®] QUICKLET |
| Portugalsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] QUICKLET [®] |
| Rumunsko: | RISPOLEPT [®] /RISPOLEPT QUICKLET |
| Slovenská republika: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] QUICKLET [®] |
| Slovinsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL QUICKLET [®] |
| Španělsko: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] FLAS |
| Švédsko: | RISPERDAL [®] /BELIVON [®] |
| Velká Británie: | RISPERDAL [®] /RISPERDAL [®] Quicklet [®] |

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

[Doplní se národní údaje]

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Držitel rozhodnutí o registraci se zavázal k dlouhodobému sběru bezpečnostních dat u dětí a mladistvých s poruchami chování ve smyslu jeho možných účinků na růst (výšku a váhu), mentální vývoj a pohlavní vyžívání (hodnocené stupnicí podle Tannera). Studie by měla také určit hodnoty prolaktinu a možné nežádoucí účinky s ním spojené. Držitel rozhodnutí o registraci by také měl navrhnout, jak by bylo možné posoudit účinky na kognitivní vývoj.