

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER,
INDGIVELSESVej, ANSØGERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER
I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmdabletten	1 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Østrig	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Berchem, Belgien						
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenien	Risperidon	Rispolept	1mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Rispolept	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Rispolept	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Rispolept	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Rispolept	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Cypern	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidon	Risperdal	4mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Tjekkiet	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	150 00 Praha 5						
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon		3 mg	Smeltetabletter		
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danmark	Risperidon	Belivon	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Belivon	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Belivon	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidon	Belivon	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Birkerød, Danmark						
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidon	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidon	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Danmark						
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Finland						
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	0.25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal Instasolv	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidon	Risperdal Instasolv	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Belivon	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Belivon	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Belivon	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Film coatedtablet	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig						
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdal	1mg/ml	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdaloro	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdaloro	1 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdaloro	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdaloro	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Frankrig	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrig	Risperidon	Risperdaloro	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland						
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Filmdovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland						
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Tyskland	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	41470 Neuss, Tyskland						
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grækenland	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	8 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Pefki, 15121, Grækenland						
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal	1 mg/1 ml	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grækenland	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungarn	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal	1mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungarn	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Liquid	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	0.25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien						
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	BELIVON	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidon	BELIVON	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	23 Cologno Monzese 20093 Milano Italien						
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	BELIVON	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	BELIVON	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	BELIVON	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	ACTASE	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	ACTASE	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Italien						
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	ACTASE	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	ACTASE	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidon	ACTASE	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem,	Risperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Belgien						
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal	1mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal Quicklets	0.5mg	Smeltetabletter	Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal Quicklets	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Risperdal Quicklets	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmcoated talbets	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Holland						
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	5000 LT Tilburg Holland						
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Belivon	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Belivon	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Belivon	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Belivon	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	0275 Oslo Norge						
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	B-2340 Beerse Belgien						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	0.25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse	Risperidon	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Belgien						
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidon	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidon	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidon	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidon	Rispolept	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakiet	Risperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenien	Risperidon	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana,	Risperidon	Risperdal 3 mg filmsko obložene	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Slovenien		tablete				
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	Risperidon	Risperdal flas	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal flas	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal flas	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal flas	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7	Risperidon	Risperdal flas	1 mg	Smeltetabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	28042 Madrid, Spanien						
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidon	Belivon	1 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Belivon	2 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Belivon	3 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Belivon	6 mg	Filmovertukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Belivon	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	0.5mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	0,5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidon	Risperdal	4 mg	Smeltetabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	0.25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidon	Risperdal	0.5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien						
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	2 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	4 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal	6 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Liquid	1 mg	Oral opløsning	Oral	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>INN</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Smeltetabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Smeltetabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Smeltetabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Smeltetabletter	Oral	
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperidon	Risperdal Quicklet	4mg	Smeltetabletter	Oral	

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉER, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF RISPERDAL OG TILKNYTTET NAVNE (SE BILAG I)

Risperdal (risperidon) er et benzisoxazolderivativ med stærke kombinerede serotonin 5HT_{2A} og dopamin D₂ receptor-blokerende egenskaber. Adrenerge α_1 og i mindre omfang histamin H₁ og adrenerge α_2 receptorer modvirkes også af risperidon. Godkendte formuleringer af oralt risperidon omfatter orale filmovertrukne tabletter, smeltetabletter og en oral opløsning.

Proceduren for indbragte sager i henhold artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for Risperdal blev indledt for at løse uoverensstemmelser mellem de nationalt godkendte produktresuméer inden for EU-medlemslandene og EØS-landene, specielt med hensyn til afsnittene om indikation, dosering og indgivelsesvej, kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen samt interaktion med andre lægemidler eller andre former for interaktion. CHMP vurderede den foreslåede formulering, der var fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og specielt blev der lagt vægt på følgende punkter:

For indikationen skizofreni vurderede CHMP den foreslåede dosering og var af den opfattelse, at selv om 8 mg dosis kunne betragtes som en behandlingsmulighed for visse patienter med skizofreni, bør de behandlende læger individualisere behandlingen og benytte den laveste effektive dosis for hver enkelt patient med en måldosis på 4 til 6 mg/dag. Vedrørende doseringen til ældre personer med skizofreni anså CHMP, at dokumentationen for ældre patienter er begrænset, men foreslår, *at der anbefales en lavere startdosis med en mere forsigtig dosistitrering end hos yngre voksne og vedtog følgende formulering:*

“Der anbefales en startdosis på 0,5 mg to gange daglig. Denne dosis kan individuelt justeres med 0,5 mg to gange daglig i trin a 1-2 mg to gange daglig.”

For indikationen maniske episoder i forbindelse med bipolær lidelse vurderede CHMP sikkerhed og effektivitet for de foreslåede startdoser på 2 mg og bemærkede, at der ikke var foretaget nogen sammenligninger af ændring i effektivitetsmåling i de første dage af behandlingen. Derfor var CHMP af den opfattelse, at startdoserne skulle begrænses til 2 mg for den første dag ved bipolær mani. CHMP vurderede også det optimale anbefalede dosisområde for bipolær mani og anså, baseret på den fremlagte effektivitetsanalyse af risperidon-patienter grupperet efter deres form for daglig dosis under undersøgelsen, at effektiviteten var dokumenteret over det anbefalede dosisområde 1 til 6 mg/dag, og at visse patienter kan behandles effektivt med doser i den lavere ende af dette dosisområde.

CHMP vurderede også effektivitetsdata for bipolær mani hos ældre patienter. På grund af det lave antal patienter og baseret på den begrænsede tilgængelige dokumentation anså CHMP det ikke for berettiget at behandle ældre med bipolær mani med den dosering, der anbefales til voksne. CHMP konkluderede, at den øvre doseringsgrænse burde begrænses og vedtog følgende doseringsanbefalinger:

“Der anbefales en startdosis på 0,5 mg to gange daglig. Denne dosis kan individuelt justeres med 0,5 mg to gange daglig i trin a 1-2 mg to gange daglig. Da den kliniske erfaring med ældre patienter er begrænset, bør der udvises forsigtighed.”

Endelig vurderede CHMP de oplysninger, der var fremlagt om brugen af risperidon til behandling af milde former for mani. På grund af det lille antal patienter med mild mani i kliniske undersøgelser og den begrænsede tilgængelige dokumentation kunne CHMP ikke garantere, at balancen mellem effektivitet og sikkerhed hos patienter med mild mani er den samme som hos patienter med moderat til svær mani. CHMP vedtog derfor følgende formulering på linje med indikationen for andre godkendte psykofarmaka:

“Risperdal er indiceret til behandling af moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolære lidelser.”

For indikationen svær aggression ved Alzheimers demens vurderede CHMP den fremlagte dokumentation vedrørende optimal behandlingsvarighed i lyset af behovet for at afbalancere de signifikante sikkerhedsspørgsmål mod sværheden af symptomerne hos målpopulationen (svær aggression). CHMP besluttede at begrænse varigheden af korttidsbehandlingen til 6 uger af sikkerhedshensyn. Vedrørende kvalifikationen "svær aggression" anså CHMP, at vurderingsskalaerne ikke var praktiske i klinisk sammenhæng, og at de vigtigste kliniske kriterier, der skal opfyldes, før behandlingen indledes, er at aggressionen udsætter personen eller omsorgspersonen for skaderisiko, og at adfærden er vedvarende. Følgelig blev følgende formulering vedtaget:

"Risperdal er indiceret til korttidsbehandling (op til 6 uger) af persisterende aggression hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens, som ikke responderer på ikke-farmakologiske fremgangsnåde, og hvor der er risiko for skader på patienten selv eller andre."

CHMP var af den mening, at effekten på Alzheimers demens svarede til effekten ved vaskulær/ blandet demens, og at patienter med svær aggression ved vaskulær/blandet demens af sikkerhedshensyn bør udelukkes fra behandling med risperidon. En begrænsning af indikationen til patienter med Alzheimers demens er også korrekt i betragtning af effektiviteten. CHMP besluttede at begrænse indikationen til AD, men CHMP ændrede advarslen i produktresuméet vedrørende omfanget af risikoen for kardiovaskulære bivirkninger hos patienter med MD/VD til følgende formulering:

"Risikoen for kardiovaskulære bivirkninger var signifikant højere hos patienter med en blandet eller vaskulær type af demens sammenlignet med Alzheimers demens. Derfor bør patienter med andre typer demens end Alzheimers ikke behandles med risperidon."

Desuden vurderede CHMP sikkerhed og effektivitet for risperidon og indføjede tekster om advarsler og forsigtighedsregler i punkt 4.4 i produktresuméet for at understrege den øgede risiko for kardiovaskulære bivirkninger og den øgede mortalitet ved atypiske psykofarmaka til patienter med demens. Yderligere advarsler blev indføjet for patienter med en blandet eller vaskulær type demens og om behovet for nøje overvågning af patienter med Alzheimers demens. CHMP vedtog også formuleringer, som yderligere begrænsede målpopulationen og behandlingens varighed. I sin konklusion var CHMP af den opfattelse, at den aktuelle dokumentation understregede, at benefit/risk-forholdet stadig kun er positiv i denne begrænsede målpopulation, og at lægemidlet kun er indiceret som korttidsbehandling (6 uger) ved vedvarende aggression ved Alzheimers demens og med alle de begrænsninger og betingelser, der er angivet i produktresuméet.

Endelig noterede CHMP sig indehaveren af markedsføringstilladelsens oplysninger og svar med hensyn til sikkerhedssignaler, både hos normale og ældre patienter og erklærede sig enig i de reviderede og korrigerede tabeller for kardiovaskulære bivirkninger og andre bivirkninger.

For indikation svær aggression hos børn/unge med adfærdsforstyrrelser vurderede CHMP sikkerhedsprofilen hos børn/unge og udbad sig yderligere redegørelser, specielt med hensyn til modsætninger og uoverensstemmelser mellem det aktuelle sikkerhedsresumé (april 2008) og det tidligere sikkerhedsresumé (januar 2008) for børn/unge med afbrydende adfærdsforstyrrelse (Disruptive Behaviour Disorder - DBD). CHMP vurderede også konsekvensen af de ekstrapyramidale symptomer og dokumentationen, der tyder på regression ved seksuel modning. CHMP var af den opfattelse, at mens regression af seksuel modning ikke var underbygget, burde erklæringen i produktresuméet om, at "virkningerne af langtidsbehandling på den seksuelle modning og højden ikke er tilstrækkelig undersøgt" og at følgelig skal sætningen "Behandling med risperidon i op til 1 år viste ingen utilsigtede virkninger på den seksuelle modning" i punkt 4.4 slettes.

CHMP vurderede "recidivforebyggelsesundersøgelse" (12 ugers åben og enkeltblindet risperidonbehandling efterfulgt af en 6-måneders dobbeltblind) og var af den opfattelse, at den kun kan anses som understøttende på grund af, at kun dem, der responderede, indgik i den dobbeltblinde fase. De to 6-ugers korttidsundersøgelser betragtes som de vigtigste effektivitetsundersøgelser, og behandlingen bør begrænses til korttidsbehandling (6 uger), da sikkerhedsprofilen på børn/ unge lader til at være ringere end hos voksne.

CHMP drøftede også anvendelse af risperidon til børn med normal intellektuel funktion og bemærkede, at de kontrollerede undersøgelser overvejende er gennemført på børn med IK i grænseområdet eller mental retardation. Ifølge sikkerhedsprofilen for risperidon på børn bør anvendelsespopulationen ikke udvides til børn og unge med en normal IK, da det på grund af de strukturelle forskelle mellem hjernen hos børn og unge med normal IK og hjernen hos tilsvarende mentalt retarderede ikke kan antages, at de to populationer vil reagere på samme måde på psykofarmakabehandling. CHMP besluttede dog at vedtage en indikation uden begrænsning til en specifik IK.

CHMP drøftede endvidere effektiviteten hos børn og unge med autistisk forstyrrelse, en gennemgribende udviklingsforstyrrelse, som adskiller sig fra adfærdsforstyrrelse, som er en afbrydende adfærdsforstyrrelse. Følgelig er børn med autistiske forstyrrelser ikke inkluderet i den foreslåede indikation. Denne udelukkelse understøttes af, at de primære symptomer ved autistisk forstyrrelse ikke kan behandles vellykket med Risperdal, da målsymptomerne ved autisme som Risperdal har vist sig yderst effektive over for, er associerede symptomer snarere end et bredt spektrum af symptomer på sygdommen. På grund af den manglende specificitet, og fordi der foreligger andre behandlingsmuligheder, var CHMP af den opfattelse, at der ikke foreligger nogen begrundelse for indikationen autistisk forstyrrelse. Som konklusion vedtog CHMP følgende indikation:

“Risperdal er indiceret til symptomatisk korttidsbehandling (op til 6 uger) af ~~severe~~ vedvarende aggression ved adfærdsforstyrrelse ~~or other disruptive behaviour~~ hos børn fra 5-års alderen og unge med diagnosticeret intellektuel funktion under gennemsnittet eller mental retardering i henhold til DSM-IV kriterierne, hos hvem graden af aggressiv eller anden forstyrrende adfærd kræver farmakologisk behandling. Farmakologisk behandling bør være en integreret del af et mere omfattende behandlingsprogram, herunder psykosocial og opdragende indgriben. Det anbefales, at risperidon ordineres af en specialist i pædiatrisk neurologi og børne- og ungdomspsykiatri eller af læger, som er fortrolige med behandling af adfærdsforstyrrelser ~~Disruptive Behaviour~~ hos børn og unge.”

For punkt 4.2 reviderede CHMP formuleringen og erklærede, at risperidon ikke bør anbefales til brug på børn/ unge under 18 år med skizofreni eller bipolær mani på grund af manglende systematisk effektivitets-/sikkerhedsdokumentation og klinisk dokumentation for denne aldersgruppe.

For punkt 4.4 indførte CHMP en revideret formulering for afsnittet om hyperprolaktinæmi, hvor specifik omtale af prolaktinom og brystcancer udelukkes, da data trods dataunderstøttelse for en mulig sammenhæng mellem hyperprolaktinæmi og risiko for visse prolaktinafhængige tumorer stadig i vidt omfang ikke er sikre ud fra et klinisk perspektiv. Der medtages en bemærkning i punkt 4.4 om risikoen hos *ældre* patienter *med demens*, som samtidig behandles med furosemid og risperidon. CHMP indfører også en række ændringer i underafsnittet om børn og unge, specielt med hensyn til sedation og klinisk signifikant vægtforøgelse.

For punkt 4.5 vurderede og harmoniserede CHMP formuleringen om interaktioner med andre lægemidler og drøftede specielt torsades de pointes, produkter, der hæmmer nedbrydningen af risperidon i leveren, kombination med andre centralt virkende stoffer som følge af den øgede risiko for sedation og dopaminagonister. CHMP slettede også omtalen af haloperidol, drøftede interaktion med verapamil og reviderede formuleringen om plasmakoncentrationer. CHMP indsatte også tekster om risperidons interaktion med fødevarer.

For punkt 4.8 vurderede og reviderede CHMP teksten i produktresuméet fuldstændigt under hensyntagen til nye bivirkninger og strammede afsnittet op ved at revidere grupperingen af betingelser for bivirkninger. Venstre og højre grenblok blev grupperet sammen, mens sedation og somnolens og angst og nervøsitet blev undergrupperet. CHMP besluttede ikke at gruppere de ekstrapyramidale symptomer inden for oversigten i punkt 4.8, men reviderede fodnoten under henvisning til parkinsonisme henholdsvis ekstrapyramidal i punkt 4.8 og indsatte en fodnote for hyperprolaktinæmi.

Som en betingelse for markedsføringstilladelsen bad CHMP indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forpligte sig til at generere en samling langtidssikkerhedsdata til evaluering af langtidssikkerhed for risperidon til børn og unge med adfærdsforstyrrelser med hensyn til potentielle virkninger på vækst (højde og vægt), mental udvikling og seksuel modning (efter Tanner-trin). Undersøgelsen skulle også vurdere

prolaktinværdier og mulige prolaktinrelaterede bivirkninger. Med hensyn til kognitiv vurdering skulle indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte forslag til, hvordan det vil være muligt at vurdere virkningerne på kognitiv udvikling.

CHMP vurderede forslaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om at gennemføre en ekstra retrospektiv kohorte-undersøgelse baseret på tilgængelige patientjournaler, hvori informationer vedrørende ordination og Tanner-trin og vækst vil være tilgængelig. Da behandlingens varighed nu er begrænset, mente CHMP ikke, at det var nødvendigt med en prospektiv langtidsundersøgelse.

Endelig bemærkede CHMP, at oplysningerne om Risperdal, oral opløsning til pipetter, blev ajourført i 2007 for at medtage inddelingen for hver 0,25 mg ved forskellige design, afhængigt af pipettetørrelsen. Der blev foretaget et antal yderligere revisioner af produktresuméet og tilsvarende i etiketteringen og indlægssedlen.

Alle punkter i produktresuméet blev omhyggeligt vurderet, og alle revisioner blev korrekt indført i etiketteringen og indlægssedlen, så der opnåedes en harmoniseret produktinformationstekst. Baseret på de tilgængelige data er CHMP af den mening, at alle rejste spørgsmål er blevet tilstrækkeligt behandlet, og at den harmoniserede produktinformationsformulering er acceptabel.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Ud fra følgende betragtninger:

- Formålet med indbringelsen var at harmonisere af produktresuméer, etikettering og indlægsseddel.
- Produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlen, der var fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelsen, blev vurderet på basis af den fremlagte dokumentation og de faglige drøftelser i udvalget.
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen har accepteret at opfylde betingelserne i markedsføringstilladelsen -

anbefalede CHMP at ændre markedsføringstilladelserne. Produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III for Risperdal og tilknyttede navne (se bilag I). Betingelserne for markedsføringstilladelsen fremgår af bilag IV.

BILAG III

**PRODUKTRESUME,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 0,25 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 1 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 2 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 3 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 4 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 6 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 1 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 2 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 3 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 4 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

RISPERDAL er indiceret til behandling af skizofreni.

RISPERDAL er indiceret til behandling af moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolare lidelser.

RISPERDAL er indiceret til kortvarig symptomatisk behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens, som har haft manglende respons på ikke-farmakologisk terapi, og som er til fare for sig selv eller andre.

RISPERDAL er indiceret til kortvarig symptomatisk behandling (op til 6 uger) af svære aggressive og destruktive adfærdsforstyrrelse hos børn over 5 år og unge med nedsat intellektuel funktionsevne eller

mental retardering, diagnosticeret i overensstemmelse med DSM-IV-kriterier, og hos hvem sværhedsgraden af den aggressive eller destruktive adfærd kræver farmakologisk behandling. Farmakologisk behandling bør være en integreret del af et mere omfattende behandlingsprogram, som bl.a. også omfatter psykosocial og undervisningsmæssig intervention. Det anbefales, at risperidon udskrives af en specialist i børneneurologi samt børne- og ungespsykiatri eller af en læge, som har erfaring med behandling af destruktive adfærdsforstyrrelse hos børn og unge.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Skizofreni

Voksne

RISPERDAL kan gives én eller to gange dagligt.

En startdosis på 2 mg/dag risperidon anbefales. På andendagen kan dosis øges til 4 mg. Doseringen kan efterfølgende bibeholdes på dette niveau eller individualiseres efter behov. For de fleste patienter er den optimale daglige dosis 4-6 mg. For nogle patienter vil en langsommere titrering samt en lavere start- og vedligeholdelsesdosis være hensigtsmæssig.

Doser over 10 mg/dag har ikke vist bedre effekt end lavere doser og kan forøge incidensen af ekstrapyramidale symptomer. Da sikkerheden af doser over 16 mg/dag ikke er evalueret, frarådes doser over dette niveau .

Ældre

En startdosis på 0,5 mg to gange dagligt anbefales. Denne dosis kan justeres individuelt i trin på 0,5 mg to gange dagligt til 1-2 mg to gange dagligt.

Børn

På grund af manglende data på effekt bør risperidon ikke anvendes til behandling af børn under 18 år med skizofreni.

Maniske episoder ved bipolar lidelse

Voksne

RISPERDAL bør indgives én gang dagligt startende med 2 mg risperidon. Hvis en dosisjustering er indiceret, bør den ikke ske oftere end hver 24. time og med 1 mg/dag. Risperidon kan administreres i fleksible doser fra 1 mg til 6 mg daglig for at optimere effekt og tolerance hos den enkelte patient. Daglige doser på over 6 mg risperidon er ikke undersøgt hos patienter med maniske episoder.

Som ved al anden symptomatisk behandling skal den fortsatte brug af RISPERDAL løbende evalueres og begrundes

Ældre

Der anbefales en startdosis på 0,5 mg to gange daglig. Dosis kan justeres individuelt med 0,5 mg to gange daglig til 1-2 mg to gange daglig. Da klinisk erfaring hos ældre er begrænset, bør der udvises forsigtighed.

Børn

På grund af manglende data på effekt bør risperidon ikke anvendes til behandling af børn under 18 år med bipolar mani.

Vedvarende aggression hos patienter med moderat til svær Alzheimers demens

En startdosis på 0,25 mg to gange dagligt anbefales. Denne dosering kan justeres individuelt i trin på 0,25 mg to gange dagligt efter behov, men ikke hyppigere end hver anden dag. Den optimale dosis er 0,5 mg to gange dagligt for de fleste patienter. Nogle patienter kan dog have fordel af af doser op til 1 mg to gange dagligt.

Risperdal bør ikke anvendes i mere end 6 uger til behandling af vedvarende aggression hos patienter med Alzheimers demens. Under behandlingen skal patienterne evalueres ofte og regelmæssigt og behovet for fortsat behandling revurderes.

Adfærdsforstyrrelse

Børn og unge i alderen 5-18 år

Til patienter ≥ 50 kg anbefales en startdosis på 0,5 mg én gang dagligt. Denne dosering kan justeres individuelt i trin på 0,5 mg én gang dagligt efter behov, men ikke hyppigere end hver anden dag. Den optimale dosis er 1 mg én gang dagligt for de fleste patienter. Nogle patienter kan dog have fordel af 0,5 mg én gang dagligt, mens andre kan behøve 1,5 mg én gang dagligt. Til patienter < 50 kg anbefales en startdosis på 0,25 mg én gang dagligt. Denne dosering kan justeres individuelt i trin på 0,25 mg én gang dagligt efter behov, men ikke hyppigere end hver anden dag. Den optimale dosis er 0,5 mg én gang dagligt for de fleste patienter. Nogle patienter kan dog have fordel af 0,25 mg én gang dagligt, mens andre kan behøve 0,75 mg én gang dagligt.

Som ved al anden symptomatisk behandling skal den fortsatte brug af RISPERDAL evalueres og begrundes løbende.

Risperdal bør ikke anvendes til børn under 5 år, da der ingen erfaring er med behandling af børn under 5 år med denne sygdom.

Nyre- og leverinsufficiens

Patienter med nyreinsufficiens har nedsat evne til at eliminere den aktive antipsykotiske fraktion i forhold til voksne med normal nyrefunktion. Patienter med leverinsufficiens har øget plasmakonzentration af risperidons frie fraktion.

Uanset indikationen bør startdosis og efterfølgende dosering halveres, og dosistitrering bør ske langsommere til patienter med nyre- eller leverinsufficiens.

RISPERDAL bør anvendes med forsigtighed til disse patientgrupper.

Indgivelsesmåde

RISPERDAL er til oral brug. Absorptionen af RISPERDAL påvirkes ikke af fødeindtag.

Ved behandlingsophør tilrådes gradvis seponering. Akutte seponeringssymptomer, såsom kvalme, opkastning, svedtendens og søvnløshed er meget sjældent beskrevet efter pludselig seponering af høje doser af antipsykotika (se pkt. 4.8). Tilbagevenden af psykotiske symptomer kan også forekomme, og der er rapporteret om forekomst af ufrivillige bevægelser (såsom akatisi, dystoni og dyskinesi).

Skift fra andre antipsykotika

Når det er medicinsk hensigtsmæssigt, anbefales en gradvis seponering af den tidligere behandling, samtidig med at behandlingen med RISPERDAL initieres. For patienter, som skal skifte fra behandling med depotantipsykotika til RISPERDAL, initieres RISPERDAL-behandlingen i stedet for depotet på tidspunktet for næste depotinjektion. Behovet for fortsat antiparkinsonbehandling bør reevalueres periodisk.

[Udfyldes nationalt]

RISPERDAL smeltetabletter:

Åbn ikke blisteren, før tabletten skal indgives. Åbn blisteren ved at trække i folien fra hjørnet. Tryk ikke smeltetabletten gennem folien, da den kan gå i stykker. Tag tabletten ud af blisteren med tørre hænder.

Læg straks smeltetabletten på tungen. Smeltetabletten begynder at opløses i løbet af sekunder. Der kan eventuelt drikkes vand til.

RISPERDAL oral opløsning:

Se pkt. 6.6 for vejledning om håndtering af RISPERDAL oral opløsning.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ældre med demens

Overordnet mortalitet

Ældre med demens, som behandles med atypiske antipsykotika, har øget mortalitet sammenlignet med placebo i en metaanalyse af 17 kontrollerede forsøg med atypiske antipsykotika, herunder RISPERDAL. I placebokontrollerede forsøg med RISPERDAL til denne population var mortalitetsincidensen 4,0 % for RISPERDAL-behandlede patienter sammenlignet med 3,1 % for placebobehandlede patienter. Oddsratio (95 % nøjagtigt konfidensinterval) var 1,21 (0,7, 2,1). Gennemsnitsalderen for de patienter, som døde, var 86 år (spændvidde 67-100).

Samtidig brug af furosemid

I de placebokontrollerede forsøg med RISPERDAL til ældre med demens blev der observeret en højere mortalitetsincidens hos patienter, som blev behandlet med furosemid plus risperidon (7,3 %, gennemsnitsalder 89 år, spændvidde 75-97), end hos patienter, som blev behandlet med risperidon alene (3,1 %, gennemsnitsalder 84 år, spændvidde 70-96) eller furosemid alene (4,1 %, gennemsnitsalder 80 år, spændvidde 67-90). Mortalitätsstigningen hos patienter, som blev behandlet med furosemid plus risperidon, blev observeret i to af de fire kliniske forsøg. Samtidig brug af risperidon med andre diuretika (hovedsagelig thiazid-diuretika i lave doser) gav ikke anledning til lignende observationer.

Der er ikke identificeret nogen patofysiologiske mekanismer, som kan forklare dette fund, og der er ikke observeret noget konsekvent mønster for dødsårsag. Alligevel bør der udvises forsigtighed, og forholdet mellem risici og fordele ved denne kombination eller samtidig behandling med andre potente diuretika bør vurderes, før der træffes beslutning om brug. Der var ikke øget mortalitetsincidens blandt patienter, som blev behandlet med andre diuretika samtidig med risperidon. Uanset behandlingen var dehydrering en overordnet risikofaktor for mortalitet og bør derfor især undgås hos ældre med demens.

Uønskede cerebrovaskulære hændelser

I placebokontrollerede forsøg med ældre med demens var der en signifikant højere incidens (cirka 3 gange så mange) af cerebrovaskulære uønskede hændelser som apopleksitilfælde (herunder dødsfald) og transitorisk iskæmisk attack hos patienter, som blev behandlet med RISPERDAL, end hos patienter, som blev behandlet med placebo (gennemsnitsalder 85 år, spændvidde 73-97). Pooled data fra seks placebo-kontrollerede forsøg primært med ældre (> 65 år) med demens viste, at cerebrovaskulære uønskede hændelser (alvorlige og ikke-alvorlige, kombineret) optrådte hos 3,3 % (33/1.009) af de patienter, der blev behandlet med risperidon, og hos 1,2 % (8/712) af de patienter, der blev behandlet med placebo. Oddsratio (95 % konfidensinterval) var 2,96 (1,34; 7,50). Mekanismen bag denne øgede risiko er ukendt. En øget risiko med andre antipsykotika og andre patientpopulationer kan ikke udelukkes. Risperdal bør anvendes med forsigtighed af patienter med risikofaktorer for at få apopleksi.

Risikoen for cerebrovaskulære uønskede hændelser var signifikant højere hos patienter med blandet eller vaskulær demens sammenlignet med patienter med Alzheimers demens. Patienter med andre typer af demens end Alzheimers demens bør derfor ikke behandles med risperidon.

Risici og fordele ved brug af RISPERDAL til ældre med demens bør vejes op imod hinanden under hensyntagen til risikofaktorer for apopleksitilfælde hos de enkelte patienter. Patienter og pårørende bør rådes til straks at rapportere tegn og symptomer på potentielle cerebrovaskulære uønskede hændelser som pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben samt tale- eller synsproblemer. Alle behandlingsmuligheder bør straks overvejes, herunder seponering af risperidon.

RISPERDAL bør kun anvendes til kortvarig behandling af svær aggression hos patienter med Alzheimers demens som supplement til ikke-farmakologisk terapi, som har haft begrænset eller ingen effekt, og når der er potentiel risiko for, at patienten påfører sig selv eller andre skade.

Patienterne bør opfølges regelmæssigt, og behovet for fortsat behandling bør revurderes.

Ortostatisk hypotension

På grund af risperidons alfablokerende aktivitet kan (ortostatisk) hypotension opstå, specielt i den initiale dosistitreringsperiode. Klinisk signifikant hypotension er set efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiva. Risperidon skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (f.eks. hjerteinsufficiens, myokardieinfarkt, ledningsforstyrrelser, dehydrering, hypovolæmi eller cerebrovaskulær sygdom), og dosis skal titreres gradvist som anbefalet (se pkt. 4.2). Dosisreduktion skal overvejes, hvis der opstår hypotension.

Tardiv dyskinesi/ekstrapyramidale symptomer (TD/EPS)

Lægemidler med dopaminreceptorantagonistiske egenskaber er blevet sat i forbindelse med induktion af tardiv dyskinesi karakteriseret ved ufrivillige rytmiske bevægelser, overvejende i tungen og/eller ansigtet. Forekomst af ekstrapyramidale symptomer er en risikofaktor for tardive dyskinesier. Hvis der opstår tegn og symptomer på tardiv dyskinesi, skal det overvejes at seponere alle antipsykotika.

Maligt neuroleptikasyndrom (NMS)

For antipsykotika er der rapporter om maligt neuroleptikasyndrom, som er karakteriseret ved hypertermi, muskelrigiditet, autonom ustabilitet, ændret bevidsthedsniveau og forhøjet serumkreatinfosfokinase. Andre tegn kan være myoglobinuri (rhabdomyolose) og akut nyresvigt. Hvis de nævnte symptomer opstår, skal alle antipsykotika, herunder RISPERDAL, seponeres.

Parkinsons sygdom og Lewy-body-demens

Risici og fordele bør afvejes nøje ved ordination af antipsykotika, herunder RISPERDAL, til patienter med Parkinsons sygdom eller Lewy-body-demens; Parkinsons sygdom kan forværres af risperidon. Begge

patientgrupper kan have forhøjet risiko for at udvikle malignt neuroleptikasyndrom samt kan have øget sensitivitet for antipsykotika; disse patienter var udelukket fra kliniske forsøg. Denne øgede sensitivitet kan bl.a. manifestere sig ved konfusion, bevidsthedssvækkelse og postural ustabilitet med hyppige fald samt ekstrapyramidale symptomer.

Hyperglycæmi

Hyperglycæmi eller forværring af eksisterende diabetes er rapporteret i meget sjældne tilfælde under behandling med RISPERDAL. Relevant klinisk monitorering tilrådes af patienter med diabetes og patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes mellitus.

Hyperprolactinæmi

Studier i vævskulturer tyder på, at cellevækst i humane brysttumorer muligvis stimuleres af prolactin. Selvom kliniske og epidermiologiske forsøg indtil videre ikke har vist nogen klar sammenhæng med administration af antipsykotika, bør der udvises forsigtighed hos patienter med relevant medicinsk anamnese. RISPERDAL skal anvendes med forsigtighed af patienter med hyperprolactinæmi og af patienter med mulige prolactin-afhængige tumorer.

QT-forlængelse

QT-forlængelse er meget sjældent rapporteret efter markedsføringen. Som ved andre antipsykotika bør der udvises forsigtighed, når risperidon ordineres til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom, bradykardi eller elektrolytforstyrrelser (hypokalæmi, hypomagnesæmi) eller til patienter med QT-forlængelse i den familiære anamnese, eftersom det kan øge risikoen for arytmoogene effekter, og ved samtidig brug af lægemidler, som forlænger QT-intervallet.

Krampeanfald

RISPERDAL bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald eller andre tilstande, som potentielt sænker krampetærsklen.

Priapisme

Priapisme kan forekomme ved behandling med RISPERDAL på grund af lægemidlets alfaadrenerg blokering virkninger.

Regulering af legemstemperaturen

Antipsykotika er blevet forbundet med forstyrrelse af kroppens evne til at sænke sin kernetemperatur. Der bør udvises forsigtighed ved ordination af RISPERDAL til patienter, som skal udsættes for forhold, der kan bidrage til forhøjelse af kroppens kernetemperatur, f.eks. kraftig motion, eksponering for ekstrem varme, samtidig indtagelse af lægemidler med antikolinerg aktivitet eller ved udsættelse for dehydrering.

Børn og unge

Før risperidon gives til børn eller unge med adfærdsforstyrrelser, bør der foretages en grundig undersøgelse af fysiske og sociale årsager til den aggressive adfærd, såsom smerte eller upassende miljørelaterede krav.

Risperidons sederende effekt bør monitoreres nøje i denne gruppe på grund af mulige konsekvenser for indlæringsvevnen. En ændring af tidspunktet for administration af risperidon kan mindske sederingsens indvirkning på opmærksomheden hos børn og unge.

Risperidon er forbundet med gennemsnitlig øgning af kropsvægt og BMI (body mass index).. I længerevarende åbne forsøg lå højdeændringerne inden for de forventede aldersrelevante grænser. Effekterne af længerevarende behandling med risperidon på vækst og kønsmodning er ikke blevet fuldstændig evalueret.

På grund af den potentielle effekt af forlænget hyperprolaktinæmi på vækst og seksuel modning hos børn og unge, bør der foretages en regelmæssig klinisk vurdering af den endokrinologiske status, herunder måling af højde, vægt, seksuel modning, monitorering af menstruationsfunktion og andre potentielle prolactinrelaterede effekter.

Under behandling med risperidon bør der også foretages regelmæssig undersøgelse for ekstrapyramidale symptomer og andre bevægelsesforstyrrelser.

Se pkt. 4.2 for specifikke anbefalinger med hensyn til dosering til børn og unge.

Hjælpemidler

De filmovertukne tabletter indeholder lactose. Patienter som har problemer med sjældne arvelige lidelser såsom galactoseintolerans, Lapps lactasemangel eller glucose-galactosemalabsorption bør ikke tage dette lægemiddel. (vedrører kun filmovertukne tabletter)

Smeltetabletterne indeholder aspartam. Aspartam er en fenylalaninkilde og kan derfor være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom). (vedrører kun smeltetabletter)

Indeholder Sunset Yellow (E110), som kan give allergiske reaktioner. (vedrører kun 2 mg og 6 mg filmovertukne tabletter)

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Som ved andre antipsykotika bør der udvises forsigtighed ved ordination af risperidon samtidig med lægemidler, der forlænger QT-intervallet, f.eks. klasse Ia antiarytmika (f.eks. kinidin, dysopiramid, procainamid), klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron, sotalol), tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin), tetracykliske antidepressiva (f.eks. maprotilin), visse antihistaminer, andre antipsykotika, visse midler mod malaria (f.eks. kinin og mefloquin) og lægemidler, der forårsager elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi), bradykardi eller hæmmer den hepatiske metabolisme af risperidon. Denne liste er vejledende og ikke udtømmende.

RISPERDALS potentiale for påvirkning af andre lægemidler

Risperidon skal på grund af øget risiko for sedation anvendes med forsigtighed i kombination med andre centralt virkende stoffer, særligt alkohol, opioider, antihistaminer og benzodiazepiner.

RISPERDAL kan antagonisere effekten af levodopa og andre dopaminagonister. Hvis en sådan kombination vurderes nødvendig, særligt ved parkinsonisme på et sent stadie, bør den laveste effektive dosis af hvert lægemiddel gives.

Klinisk signifikant hypotension er observeret efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiva.

RISPERDAL viser ikke en klinisk relevant effekt på lithiums, valproats, digoxins eller topiramats farmakokinetik.

Andre lægemidlers potentiale for påvirkning af RISPERDAL

Carbamazepin reducerer plasmakoncentrationen af risperidons aktive antipsykotiske fraktion. Lignende effekt kan observeres med andre stoffer, f.eks. rifampicin, phenytoin og phenobarbital, som også inducerer leverenzymet CYP 3A4 såvel som P-glykoprotein. Ved initiering eller seponering af carbamazepin eller andre andre stoffer, som inducerer leverenzymet CYP 3A4/P-glykoprotein (P-gp), bør doseringen af RISPERDAL reevalueres.

CYP 2D6-inhibitorerne fluoxetin og paroxetin øger plasmakoncentrationen af risperidon, men niveauet af den aktive antipsykotiske fraktion øges ikke i tilsvarende grad. Det forventes, at andre CYP 2D6-inhibitorer som kinidin kan påvirke plasmakoncentrationen af risperidon tilsvarende. Ved initiering eller seponering af fluoxetin eller paroxetin bør doseringen af RISPERDAL reevalueres.

Verapamil, som er en inhibitor af CYP 3A4 og P-gp, øger plasmakoncentrationen af risperidon.

Galantamin og donepezil viser ikke klinisk relevant effekt på risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

Phenothiaziner, tricykliske antidepressiva og visse betablokkere kan øge plasmakoncentrationen af risperidon, men ikke af den aktive antipsykotiske fraktion. Amitriptylin påvirker hverken risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion. Cimetidin og ranitidin øger biotilgængeligheden af risperidon, men den aktive antipsykotiske fraktions biotilgængelighed påvirkes kun marginalt. CYP 3A4-inhibitoren erythromycin påvirker ikke risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

Kombinationen af psykostimulerende stoffer (f.eks. metylphenidat) og RISPERDAL hos børn og unge ændrede ikke RISPERDALs farmakokinetik og effekt.

Se pkt. 4.4 vedrørende øget mortalitet hos ældre med demens, som samtidig modtager furosemid.

RISPERDAL bør ikke bruges samtidigt med paliperidon, eftersom paliperidon er risperidons aktive metabolit, og kombinationen af de to stoffer kan føre til additiv eksponering for den aktive antipsykotiske fraktion.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af risperidon hos gravide kvinder. Ifølge data fra efter markedsføringen er der observeret reversible ekstrapyramidale symptomer hos neonatale når risperidon har været brugt i det sidste trimester af graviditeten. Risperidon var ikke teratogent i dyreforsøg, men der blev observeret andre former for reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. RISPERDAL bør derfor kun anvendes på tvingende indikation under graviditet. Hvis seponering under graviditet er nødvendig, bør den foregå gradvist.

Amning

I dyreforsøg udskilles Risperidon og 9-hydroxyrisperidon i modermælk. Det er påvist, at risperidon og 9-hydroxyrisperidon også udskilles i små mængder i human modermælk. Der er ingen tilgængelige data vedrørende bivirkninger hos ammede spædbørn. Fordelene ved amning bør således vurderes i forhold til de potentielle risici for barnet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

RISPERDAL påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner på grund af den potentielle påvirkning af nervesystemet og synet (se pkt. 4.8). Patienterne bør derfor frarådes at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før den individuelle følsomhed for Risperdal er kendt.

4.8 Bivirkninger

De hyppigst forekommende bivirkninger (incidens $\geq 10\%$) er: Parkinsonisme, hovedpine og søvnløshed.

Nedenfor anføres samtlige bivirkninger, som er rapporteret i kliniske forsøg og efter markedsføring. Følgende termer og hyppigheder anvendes: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke

almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først.

Bivirkninger efter systemorganklasse og hyppighed	
Undersøgelser	
<i>Almindelig</i>	Forhøjet blodprolactin ^a , vægtøgning
<i>Ikke almindelig</i>	QT-forlængelse ved elektrokardiogram, unormalt elektrokardiogram, stigning i blodglukose, stigning i transaminaser, fald i hvide blodlegemer, forhøjet legemstemperatur, stigning i eosinofiltal, fald i hæmoglobin, stigning i blodkreatinphosphokinase
<i>Sjælden</i>	Fald i legemstemperatur
Hjerte	
<i>Almindelig</i>	Takykardi
<i>Ikke almindelig</i>	AV-blok, grenblok, atrieflimren, sinusbradykardi, palpitationer
Blod og lymfesystem	
<i>Ikke almindelig</i>	Anæmi, trombocytopeni
<i>Sjælden</i>	Granulocytopeni
<i>Ikke kendt</i>	Agranulocytose
Nervesystemet	
<i>Meget almindelig</i>	Parkinsonisme ^b , hovedpine
<i>Almindelig</i>	Akatisi ^b , svimmelhed, tremor ^b , dystoni ^b , somnolens, sedation, letargi, dyskinesi ^b
<i>Ikke almindelig</i>	Manglende reaktion over for stimuli, bevidstløshed, synkope, bevidsthedssvækkelse, cerebrovaskulært anfald, transitorisk iskæmisk attack, dysartri, opmærksomhedsforstyrrelser, hypersomni, postural svimmelhed, balanceforstyrrelser, tardiv dyskinesi, taleforstyrrelser, unormal koordination, hypoæstesi
<i>Sjælden</i>	Malignt neuroleptikasyndrom, diabetisk koma, cerebrovaskulære forstyrrelser, cerebral iskæmi, bevægelsesforstyrrelser
Øjne	
<i>Almindelig</i>	Sløret syn
<i>Ikke almindelig</i>	Konjunktivitis, okulær hyperæmi, øjenflåd, hævede øjne, øjentørhed, øget tåreflåd, fotofobi
<i>Sjælden</i>	Nedsat synsstyrke, øjenrulning, glaukom
Øre og labyrint	
<i>Ikke almindelig</i>	Ørepine, tinnitus
Luftveje, thorax og mediastinum	
<i>Almindelig</i>	Dyspnø, epistaxis, hoste, nasal kongestion, faryngolaryngeale smerter
<i>Ikke almindelig</i>	Hvæsende vejrtrækning, aspirationspneumoni, pulmonal kongestion, respirationsforstyrrelser, rhonchi, luftvejskongestion, dysfoni
<i>Sjælden</i>	Søvnapnø-syndrom, hyperventilation
Mave-tarm-kanalen	
<i>Almindelig</i>	Opkastning, diaré, obstipation, kvalme, abdominalsmerter, dyspepsi, mundtørhed, mavegener
<i>Ikke almindelig</i>	Dysfagi, gastritis, fækal inkontinens, fækalom
<i>Sjælden</i>	Intestinal obstruktion, pankreatitis, hævede læber, keilitis
Nyrer og urinveje	
<i>Almindelig</i>	Enuresis
<i>Ikke almindelig</i>	Dysuri, urininkontinens, pollakisuri
Hud og subkutane væv	
<i>Almindelig</i>	Udslæt, erytem

<i>Ikke almindelig</i>	Angioødem, hudlæsion, hudsygdomme, pruritis, akne, misfarvning af huden, alopeci, seborroisk dermatitis, tør hud, hyperkeratose
<i>Sjælden</i>	Skæl
Knogler, led, muskler og bindevæv	
<i>Almindelig</i>	Artralgi, rygsmerter, smerter i ekstremiteterne
<i>Ikke almindelig</i>	Muskelsvaghed, myalgi, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, ledstivhed, muskuloskeletale smerter i brystet
<i>Sjælden</i>	Rhabdomyolyse
Det endokrine system	
<i>Sjælden</i>	Uhensigtsmæssig ADH-sekretion
Metabolisme og ernæring	
<i>Almindelig</i>	Forøget appetit, nedsat appetit
<i>Ikke almindelig</i>	Anoreksi, polydipsi
<i>Meget sjælden</i>	Diabetisk ketoacidose
<i>Ikke kendt</i>	Vandintoksikation
Infektioner og parasitære sygdomme	
<i>Almindelig</i>	Lungebetændelse, influenza, bronkitis, infektion i de øvre luftveje, urinvejsinfektion
<i>Ikke almindelig</i>	Sinusitis, virusinfektion, øreinfektion, tonsillitis, cellulitis, otitis media, øjenbetændelse, lokaliseret infektion, akarodermatitis, luftvejsinfektion, cystitis, onykomykose
<i>Sjælden</i>	Kronisk otitis media
Vaskulære sygdomme	
<i>Ikke almindelig</i>	Hypotension, ortostatisk hypotension, blussen
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
<i>Almindelig</i>	Pyreksi, træthed, perifert ødem, asteni, brystsmerter
<i>Ikke almindelig</i>	Ansigtsodem, gangforstyrrelser, unormalitetsfølelse, træghed, influenzalignende sygdom, tørst, brystgener, kulderystelser
<i>Sjælden</i>	Generaliseret ødem, hypotermi, seponeringssyndrom, perifer kulde
Immunsystemet	
<i>Ikke almindelig</i>	Hypersensitivitet
<i>Sjælden</i>	Lægemiddelhypersensitivitet
<i>Ikke kendt</i>	Anafylaktisk reaktion
Lever og galdeveje	
<i>Sjælden</i>	Gulsot
Det reproduktive system og mammae	
<i>Ikke almindelig</i>	Amenoré, seksuel dysfunktion, erektil dysfunktion, ejakulationsforstyrrelser, galaktoré, gynækomasti, uregelmæssig menstruation, vaginalsekretion
<i>Ikke kendt</i>	Priapisme
Psykkiske forstyrrelser	
<i>Meget almindelig</i>	Søvnløshed
<i>Almindelig</i>	Angst, agitation, søvnforstyrrelser
<i>Ikke almindelig</i>	Konfusionstilstand, mani, nedsat libido, apati, nervøsitet
<i>Sjælden</i>	Anorgasmi, følelsesmæssig tilbagetrækning

^a Hyperprolaktinæmi kan i nogle tilfælde føre til gynækomasti, menstruationsforstyrrelser, amenoré og galaktoré.

^b Parkinsonisme omfatter ekstrapyramidale forstyrrelser, øget spytksekretion, muskuloskeletal stivhed, parkinsonisme, savlen, tandhjulsrigiditet, bradykinesi, hypokinesi, maskeansigt, stramme muskler, akinesi, nakkestivhed, muskelrigiditet, parkinson-gang og unormal glabella refleks. Akatissi omfatter akatissi, rastløshed, hyperkinesi og ”restless leg” syndrom. Dystoni omfatter dystoni, muskelspasmer, hypertoni, torticollis, ufrivillige muskelkontraktioner, muskelkontraktur, blepharospasmer, okulogyration, tungeparalyse, faciale spasmer, laryngospasmer, myotoni, opisthotonus, oropharyngeale spasmer, pleurothotonus, tungespasmer og trismus. Tremor omfatter tremor og Parkinsons hviletremor. Dyskinesi omfatter dyskinesi, muskeltrækninger, choreoatetose, athetose og myoklonus.

Nedenfor følger en oversigt over yderligere bivirkninger, som er associeret med risperidon, og som er identificeret som bivirkninger i kliniske forsøg med den langtidsvirkende injicerbare risperidonformulering (RISPERDAL CONSTA), men som ikke er fastslået som bivirkninger i de kliniske forsøg med oral RISPERDAL. Oversigten omfatter ikke bivirkninger, som specifikt vedrører formuleringen eller indgivelsesmåden injektion for RISPERDAL CONSTA.

Yderligere bivirkninger rapporteret med RISPERDAL CONSTA, men ikke med oral RISPERDAL efter systemorganklasse

Undersøgelser

Vægttab, stigning i gammaglutamyltransferase, stigning i leverenzzymer

Hjerte

Bradykardi

Blod og lymfesystem

Neutropeni

Nervesystemet

Paræstesi, kramper

Øjne

Blefarospasme

Øre og labyrint

Vertigo

Mave-tarm-kanalen

Tandpine, tungespasme

Hud og subkutane væv

Eksem

Knogler, led, muskler og bindevæv

Smerter i endeballen

Infektioner og parasitære sygdomme

Infektion i de nedre luftveje, infektion, gastroenteritis, subkutan absces

Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer

Fald

Vaskulære sygdomme

Hypertension

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Smerter

Psykiske forstyrrelser

Depression

Klasseeffekter

Som ved andre antipsykotika er der efter markedsføring rapporteret meget sjældne tilfælde af QT-forlængelse med risperidon. Andre klasserelaterede virkninger på hjertet, som er rapporteret med antipsykotika, der forlænger QT-intervallet, omfatter ventrikulær arytmie, ventrikelflimren, ventrikulær takykardi, pludselig død, hjertestop og *torsades de pointes*.

Vægtøgning

En pulje af 6-8 ugers placebokontrollerede forsøg sammenlignede andelen af voksne skizofrenipatienter, som blev behandlet med henholdsvis RISPERDAL og placebo, og som opfyldte et vægtøgningsekriterium på $\geq 7\%$ af legemsvægten. Forsøget viste en statistisk signifikant større incidens af vægtøgning for RISPERDAL (18 %) end for placebo (9 %). I en pulje af 3-ugers placebokontrollerede forsøg med voksne patienter med akut mani var incidensen af vægtøgning på $\geq 7\%$ ved slutvurderingen sammenlignelig i RISPERDAL-gruppen (2,5 %) og placebogruppen (2,4 %), og den var en smule højere i den aktive kontrolgruppe (3,5 %).

I en population af børn og unge med adfærdsforstyrrelser og anden destruktiv adfærd blev der i langtidsforsøg observeret en vægtøgning på gennemsnitligt 7,3 kg efter 12 måneders behandling. Den forventede vægtøgning for normale børn i alderen 5-12 år er 3-5 kg pr. år. I alderen 12-16 år fastholdes vægtøgningen på 3-5 kg pr. år for piger, mens drenge har en vægtøgning på ca. 5 kg pr. år.

Yderligere oplysninger om særlige patientpopulationer

Nedenfor beskrives bivirkninger, som er rapporteret med højere incidens hos ældre med demens eller hos børn i sammenligning med voksne populationer:

Ældre med demens

Transitorisk iskæmisk attack og cerebrovaskulært anfald er bivirkninger, som er rapporteret i kliniske forsøg med en hyppighed på henholdsvis 1,4 % og 1,5 % hos ældre med demens. Endvidere er følgende bivirkninger rapporteret med en hyppighed på ≥ 5 % hos ældre med demens og med en hyppighed på mindst det dobbelte af den hyppighed, der ses hos andre voksne populationer: urinvejsinfektion, perifert ødem, letargi og hoste.

Børn og unge

Følgende bivirkninger er rapporteret med en hyppighed på ≥ 5 % hos børn og unge (5-17 år) og med en hyppighed på mindst det dobbelte af den hyppighed, der ses i kliniske forsøg med voksne: somnolens/sedation, træthed, hovedpine, forhøjet appetit, opkastning, infektioner i de øvre respirationsveje, fortætning i næsen, mavesmerter, svimmelhed, hoste, pyreksi, tremor, diarré og enuresis.

4.9 Overdosering

Symptomer

Generelt svarer de registrerede symptomer til en forstærkning af de kendte farmakologiske virkninger af risperidon. Disse omfatter døsigthed og sedation, takykardi og hypotension samt ekstrapyramidale symptomer. Ved overdosering er der rapporteret QT-forlængelse og krampeanfald. *Torsades de pointes* er rapporteret i forbindelse med kombineret overdosis af RISPERDAL og paroxetin.

I tilfælde af akut overdosering bør muligheden for, at patienten har indtaget flere stoffer, tages i betragtning.

Behandling

Etabler og vedligehold frie luftveje, og sørg for tilstrækkelig iltning og ventilation. Maveskylning (efter intubation, hvis patienten er bevidstløs) og indgift af aktivt kul sammen med laksantia bør kun overvejes, hvis indtagelsen af lægemidlet er sket inden for en time. Kardiovaskulær monitorering bør påbegyndes straks og omfatte kontinuert EKG for at opdage mulige arytmier.

Der er ingen specifik antidot til RISPERDAL. Derfor bør nødvendig understøttende behandling påbegyndes. Hypotension og kredsløbskollaps behandles med relevante midler, f.eks. intravenøs væske og/eller sympatomimetika. I tilfælde af svære ekstrapyramidale symptomer bør der indgives et antikolinergikum. Tæt medicinsk observation og monitorering bør fortsætte, indtil patienten kommer sig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antipsykotika, ATC-kode: N05AX08.

Virkningsmekanisme

Risperidon er en selektiv monoamin antagonist med unikke egenskaber. Risperidon har høj affinitet over for serotonin 5-HT₂- og dopamin D₂-receptorer. Risperidon bindes også til alfa₁-adrenerge receptorer samt med lavere affinitet til histamin H₁- og alfa₂-adrenerge receptorer. Risperidon har ingen affinitet over for kolinerge receptorer. Selv om risperidon er en potent D₂-antagonist, som anses for at bedre de positive symptomer ved skizofreni, forårsager risperidon mindre hæmning af motorisk aktivitet samt færre kateleptiske anfald end de klassiske antipsykotika. Velafbalanceret central serotonin- og dopaminantagonisme kan nedsætte risikoen for ekstrapyramidale symptomer og øge den terapeutiske effekt over for skizofreniens negative og affektive symptomer.

Farmakodynamiske virkninger

Skizofreni

Effekten af risperidon til kortvarig behandling af skizofreni blev bestemt i fire forsøg af 4-8 ugers varighed med over 2.500 patienter, som opfyldte DSM-IV-kriterierne for skizofreni. I et 6-ugers placebokontrolleret forsøg med titrering af risperidon i doser op til 10 mg/dag indgivet to gange dagligt var risperidon bedre end placebo på en samlet BPRS-score (Brief Psychiatric Rating Scale). I et 8-ugers placebokontrolleret forsøg med fire faste risperidondoser (2, 6, 10 og 16 mg/dag indgivet to gange dagligt) var alle fire risperidongrupper bedre end placebo på en bedre samlet PANSS-score (Positive and Negative Syndrome Scale). I et 8-ugers dosissammenligningsforsøg med fem faste risperidondoser (1, 4, 8, 12 og 16 mg/dag indgivet to gange dagligt) var grupperne med 4, 8 og 16 mg/dag risperidon bedre end gruppen med 1 mg risperidon på en samlet PANSS-score. I et 4-ugers placebokontrolleret dosissammenligningsforsøg med to faste risperidondoser (4 og 8 mg/dag indgivet én gang dagligt) var begge risperidongrupper bedre end placebo på flere PANSS-mål, bl.a. samlet PANSS-score og et responsmål (> 20 % reduktion i samlet PANSS-score). I et længerevarende forsøg blev voksne ambulante patienter, som overvejende opfyldte DSM-IV-kriterierne for skizofreni, og som havde været klinisk stabile i mindst 4 uger på et antipsykotisk lægemiddel, randomiseret til risperidon 2-8 mg/dag eller haloperidol i 1-2 år med observation for recidiv. De patienter, som fik risperidon, oplevede en signifikant længere periode før recidiv i denne tidsperiode end de patienter, som fik haloperidol.

Maniske episoder ved bipolar lidelse

Effekten af risperidon monoterapi til akut behandling af maniske episoder associeret med bipolar lidelse type I blev påvist i tre dobbeltblindede, placebokontrollerede monoterapiforsøg med ca. 820 patienter med bipolar lidelse type I baseret på DSM-IV-kriterierne. I de tre forsøg var risperidon 1-6 mg/dag (startdosis 3 mg i to forsøg og 2 mg i ét forsøg) signifikant bedre end placebo på det forud specificerede primære effektmål, dvs. ændring fra baseline i samlet YMRS-score (Young Mania Rating Scale) i uge 3. Sekundære effektresultater svarede generelt til det primære resultat. Procenten af patienter med et fald på ≥ 50 % i samlet YMRS-score fra baseline til effektmålet i uge 3 var signifikant højere for risperidon end for placebo. Ét af de tre forsøg omfattede en gruppe med haloperidol og en 9-ugers dobbeltblindet vedligeholdelsesfase. Effekten blev fastholdt i vedligeholdelsesbehandlingsperioden på 9 uger. Ændring fra baseline i samlet YMRS-score viste fortsat bedring og var i uge 12 sammenlignelig mellem risperidon og haloperidol.

Et af to 3-ugers dobbeltblindede forsøg har påvist en effekt af risperidon som supplement til stemningsstabiliserende midler til behandling af akut mani. Forsøget omfattede ca. 300 patienter, som opfyldte DSM-IV-kriterierne for bipolar lidelse type I. Et 3-ugers forsøg sammenlignede behandling med risperidon 1-6 mg/dag, startende med 2 mg/dag som supplement til lithium eller valproat, med behandling med lithium eller valproat alene. Behandlingen, hvor risperidon blev brugt som supplement, viste sig at være

bedre i henhold til det forud specificerede primære effektmål, som var ændring fra baseline i samlet YMRS-score i uge 3. I et andet 3-ugers forsøg var risperidon 1-6 mg/dag startende med 2 mg/dag kombineret med litium, valproat eller carbamazepin ikke bedre end litium, valproat eller carbamazepin alene med hensyn til reduktion af samlet YMRS-score. En mulig forklaring på behandlingssvigten i dette forsøg er, at carbamazepin inducerer clearance af risperidon og 9-hydroxyrisperidon, hvilket medfører subterapeutiske niveauer af risperidon og 9-hydroxyrisperidon. Da carbamazepingruppen blev udeladt i en post hoc-analyse, var risperidon kombineret med litium eller valproat bedre end litium eller valproat alene med hensyn til reduktion af samlet YMRS-score.

Svær aggression ved demens

Effekten af risperidon til behandling af adfærdsmæssige og psykologiske symptomer ved demens, der omfatter adfærdsforstyrrelser som aggression, agitation, psykose, aktivitet og affektive forstyrrelser, blev påvist i tre dobbeltblindede, placebokontrollerede forsøg med 1.150 ældre med demens. Ét forsøg omfattede faste risperidondoser på 0,5, 1 og 2 mg/dag. To forsøg med fleksible doser omfattede risperidongrupper med doser på henholdsvis 0,5-4 mg/dag og 0,5-2 mg/dag. Risperidon viste statistisk signifikant og klinisk betydningsfuld effekt til behandling af aggression og mindre entydig effekt til behandling af agitation og psykose hos ældre demente patienter (målt på BEHAVE-AD-skalaen (Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale) og CMAI-skalaen (Cohen-Mansfield Agitation Inventory)). Risperidons behandlingseffekt var uafhængig af MMSE-score (Mini-Mental State Examination) (og følgelig af demensens sværhedsgrad), af risperidons sedative egenskaber, af forekomsten af psykose og af demenstypen, Alzheimers, vaskulær eller blandet. (Se også pkt. 4.4).

Adfærdsforstyrrelse

Effekten af risperidon til kortvarig behandling af patienter med destruktiv adfærd (DBD) blev påvist i to dobbeltblindede, placebokontrollerede forsøg. Forsøgene omfattede ca. 240 patienter i alderen 5-12 år med DSM-IV-diagnosen DBD og borderline intellektuel funktion eller mild eller moderat mental retardering/indlæringsforstyrrelser. I de to forsøg var risperidon 0,02-0,06 mg/kg/dag i uge 6 signifikant bedre end placebo på det forud specificerede primære effektmål, dvs. ændring fra baseline i subskalaen "adfærdsproblem" på N-CBRF-skemaet (Nisonger-Child Behaviour Rating Form).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

RISPERDAL smeltetabletter og oral opløsning er bioækvivalente med RISPERDAL filmovertrukne tabletter. Risperidon metaboliseres til 9-hydroxyrisperidon, som har farmakologisk aktivitet svarende til risperidon (se *Biotransformation og eliminering*).

Absorption

Risperidon absorberes fuldstændigt efter peroral indgift og når maksimal plasmakoncentration efter 1-2 timer. Risperidons absolutte orale biotilgængelighed er 70 % (CV = 25 %). Risperidons relative orale biotilgængelighed fra en tablet er 94 % (CV = 10 %) sammenlignet med en opløsning. Absorptionen påvirkes ikke af fødeindtagelse, og risperidon kan derfor indtages med eller uden måltider. Steady state for risperidon nås inden for 1 dag hos de fleste patienter. Steady state for 9-hydroxyrisperidon nås efter 4-5 dages dosering.

Fordeling

Risperidon fordeles hurtigt. Fordelingsvolumenet er 1-2 l/kg. I plasma bindes risperidon til albumin og alfa₁-glykoproteinsyre. Plasmaproteinbindingen for risperidon er 90 % og 77 % for 9-hydroxyrisperidon.

Biotransformation og eliminering

Risperidon metaboliseres af CYP 2D6 til 9-hydroxyrisperidon, som har farmakologisk aktivitet svarende til risperidon. Risperidon plus 9-hydroxyrisperidon udgør den aktive antipsykotiske fraktion. CYP 2D6

undergår genetisk polymorfisme. Personer med en hurtig CYP 2D6-funktion omdanner hurtigt risperidon til 9-hydroxyrisperidon, hvorimod personer med en langsom CYP 2D6-funktion omdanner det meget langsommere. Selvom de personer med hurtig CYP 2D6-funktion har en lavere koncentration af risperidon og en højere koncentration af 9-hydroxyrisperidon end de personer, der har en langsom CYP 2D6-funktion, er farmakokinetikken af risperidon og 9-hydroxyrisperidon kombineret (dvs. den aktive antipsykotiske fraktion) ens. Dette ses efter enkelt- og flerdosisindtag.

En anden metaboliseringsvej for risperidon er N-dealkylering. *In vitro*-forsøg med humane levermikrosomer har vist, at risperidon i klinisk relevante koncentrationer ikke væsentligt inhiberer metaboliseringen af lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isozymer, bl.a. CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 og CYP 3A5. 1 uge efter indgift udskilles 70 % af dosis med urin og 14 % med fæces. I urin udgør risperidon plus 9-hydroxyrisperidon 35-45 % af dosis. Den resterende del er inaktive metabolitter. Efter peroral indgift til psykotiske patienter bliver risperidon elimineret med en halveringstid på ca. 3 timer. Elimineringshalveringstiden for 9-hydroxyrisperidon og den aktive antipsykotiske fraktion er 24 timer.

Linearitet

Plasmakoncentrationerne af risperidon er dosisproportionale inden for det terapeutiske doseringsinterval.

Ældre samt patienter med lever- og nyreinsufficiens

Et enkeltdosisforsøg viste gennemsnitligt 43% højere plasmakoncentrationer af den aktive antipsykotiske fraktion, 38% længere halveringstid og en reduktion af clearance af den aktive antipsykotiske fraktion med 30 % hos ældre. Der blev observeret højere plasmakoncentration af aktiv antipsykotisk fraktion og gennemsnitlig 60 % reduceret clearance af aktiv antipsykotisk fraktion hos patienter med nyreinsufficiens. Plasmakoncentrationen af risperidon var normal hos patienter med leverinsufficiens, men den gennemsnitlige frie fraktion af risperidon i plasma var forhøjet med ca. 35 %.

Børn og unge

Farmakokinetikken for risperidon, 9-hydroxyrisperidon og den aktive antipsykotiske fraktion er hos børn sammenlignelig med farmakokinetikken hos voksne.

Køn, race og rygevaner

En farmakokinetisk populationsanalyse viste ingen tydelig effekt af køn, race eller rygevaner på risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I (sub)kroniske toksicitetsforsøg, hvor indgift blev påbegyndt til kønsumodne rotter og hunde, var der dosisafhængig påvirkning af kønsorganer og brystkirtler hos begge køn. Disse effekter var relateret til de øgede serumprolaktinniveauer, der skyldes risperidons dopamin D₂-receptorblokerende aktivitet. Desuden tyder studier i vævskulturer på, at cellevækst i humane brysttumorer muligvis stimuleres af prolactin. Risperidon var ikke teratogent i rotter og kaniner. I reproduktionsforsøg med risperidon i rotter blev der set negative virkninger på forældrenes parringsadfærd og på afkommets fødselsvægt og overlevelse. Andre dopaminantagonister har ved indgift til drægtige dyr medført negative virkninger på afkommets indlæring og motoriske udvikling. Risperidon var ikke genotoksisk i en række af tests. I orale carcinogenicitetsforsøg med risperidon til rotter og mus blev der observeret stigninger i hypofyseadenomer (mus), endokrine pankreasadenomer (rotter) og brystkirteladenomer (begge arter). Disse tumorer kan relateres til langvarig dopamin D₂-antagonisme og hyperprolaktinæmi. Det er uvist, hvilken relevans disse tumorfund hos gnavnere har for risikoen hos mennesker. Både *in vivo* og *in vitro* viser dyremodeller, at høje doser af risperidon kan forårsage forlængelse af QT-intervallet, hvilket er blevet forbundet med en teoretisk øget risiko for torsade de points hos patienterne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Smeltetabletter (se pkt. 4.2)

Oral opløsning

Fig. 1: Flasken leveres med børnesikkert låg og åbnes som følger:

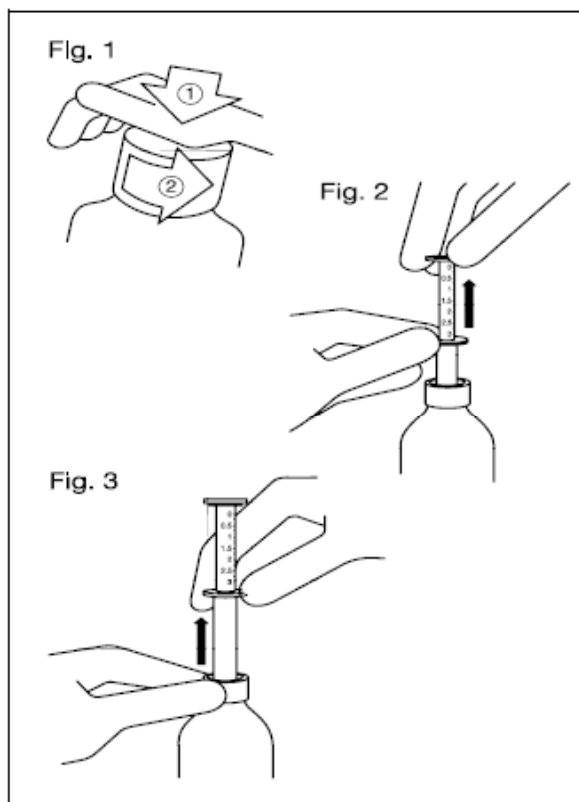
- Tryk plastiklåget ned, og drej låget mod uret.
- Fjern låget.

Fig. 2: Sæt pipetten i flasken.

Mens den nederste ring holdes på plads, trækkes den øverste ring op til det niveau, som svarer til den dosis i ml eller mg, der skal bruges.

Fig. 3: Mens der holdes på den nederste ring, tages pipetten op af flasken. Tøm pipetten i en ikke-alkoholisk drik, te undtaget, ved at skubbe topringen ned.

Sæt låg på flasken. Skyl pipetten med vand.



7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,25 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 2 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 3 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 4 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 6 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,25 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg filmovertukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 2 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 3 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 4 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 6 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC-PE-PVDC/Al blister [kun 6 mg kalenderpakning]

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 6 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

[Forkortelse for ugens 7 dage]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Plastikdåse

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ej relevant

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Plastikdåse

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ej relevant

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Plastikdåse

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 2 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ej relevant

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til blister (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg smeltetabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Smeltetablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Træk folien af og vip tabletten ud.

Tryk ikke tabletten gennem folien.

Smelter på tungen.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til blister (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg smeltetabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Smeltetablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Træk folien af og vip tabletten ud.

Tryk ikke tabletten gennem folien.

Smelter på tungen.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til blister (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 2 mg smeltetabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Smeltetablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Træk folien af og vip tabletten ud.

Tryk ikke tabletten gennem folien.

Smelter på tungen.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til blister (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 3 mg smeltetabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Smeltetablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Træk folien af og vip tabletten ud.

Tryk ikke tabletten gennem folien.

Smelter på tungen.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til blister (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 4 mg smeltetabletter

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Smeltetablet.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Træk folien af og vip tabletten ud.

Tryk ikke tabletten gennem folien.

Smelter på tungen.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 0,5 mg smeltetabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg smeltetabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 2 mg smeltetabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 3 mg smeltetabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie (PVC-Al-Polyamid/4511 varmemeforseglet/Al-polyester papir)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 4 mg smeltetabletter

Risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn}

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton til brun glasflaske

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oral opløsning.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administration: Af hensyn til enkel og nøjagtig afmåling, brug den vedlagte kalibrerede pipette eller et inddelt målebæger.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

Anvendes inden 3 måneder efter åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Brun glasflaske

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Risperdal og associerede navne (se Bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oral opløsning.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administration: Af hensyn til enkel og nøjagtig afmåling, brug den vedlagte kalibrerede pipette eller et inddelt målebæger.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

Anvendes inden 3 måneder efter åbning. Dato for åbning.....

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 og 6 mg filmovertrukne tabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 0,5, 1, 2, 3 og 4 mg smeltetabletter

RISPERDAL og associerede navne (se Bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. RISPERDALs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RISPERDAL
3. Sådan skal du tage RISPERDAL
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du RISPERDAL
6. Yderligere oplysninger

1. RISPERDALs VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

RISPERDAL tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

RISPERDAL anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, en tilstand, hvor du ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler dig overdreven mistænksom eller forvirret.
- Mani, en tilstand, hvor du føler sig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i en sygdom, der hedder bipolar lidelse.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens, der gør skade på sig selv eller andre. Alternative (uden lægemidler) behandlinger bør have været afprøvet forud.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos børn med indlæringsvanskeligheder (mindst 5 år gamle) og unge med adfærdsvanskeligheder.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RISPERDAL

Tag ikke RISPERDAL

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i RISPERDAL (anført i pkt. 6 nedenfor).

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL, hvis du ikke er sikker på, om ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage RISPERDAL

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. RISPERDAL kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.

- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- Hvis du har sukkersyge (diabetes)
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager RISPERDAL, skal du straks kontakte lægen
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis test har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- Ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- Feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

RISPERDAL kan forårsage vægtøgning.

Ældre med demens

Der er en øget risiko for slagtilfælde hos ældre patienter med demens. Du bør ikke tage risperidon, hvis du har demens, der er forårsaget af et slagtilfælde.

Du bør jævnligt se din læge under behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Børn og unge

Andre årsager til aggressiv opførsel skal være udelukket inden behandling af adfærdsvanskeligheder påbegyndes.

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet mindske opmærksomhedsproblemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturmedicin og kosttilskud.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. RISPERDAL kan forårsage lavt blodtryk.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). RISPERDAL indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)
- Carbamazepin, fenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon

- Kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- Midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af RISPERDAL sammen med mad og drikke

RISPERDAL kan tages med eller uden mad. Drik ikke alkohol, når du tager RISPERDAL.

Graviditet og amning

- Tal med lægen, før du bruger RISPERDAL, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. Lægen vil afgøre, om du kan tage RISPERDAL.
- Rystelser, muskelstivhed og sutteproblemer er set hos nyfødte, når RISPERDAL blev anvendt i de sidste tre måneder af graviditeten. Alle problemer forsvandt dog igen.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med RISPERDAL kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i RISPERDAL

[Udfyldes nationalt]

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RISPERDAL

Hvor meget

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis vil typisk være på 2 mg på den første dag og kan forøges til 4 mg på den anden dag.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis, alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen
- De fleste opnår god effekt med daglige doser på mellem 4 til 6 mg
- Denne samlede daglige dosis kan opdeles i én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er muligt, at lægen øger din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt.
- Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Børn og unge

- Børn under 18 år må ikke behandles med RISPERDAL for skizofreni.

Til behandling af mani

Voksne

- Startdosis er normalt 2 mg én gang dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god effekt af 1 til 6 mg en gang dagligt.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Børn

- Børn under 18 år må ikke behandles med RISPERDAL for bipolar mani.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god effekt med 0,5 mg to gange dagligt. Nogle patienter behøver 1 mg to gange dagligt.
- Behandlingsvarighed af patienter med Alzheimers demens, bør ikke være længere end 6 uger.

Til behandling af destruktiv adfærd hos børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg én gang dagligt

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,50 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt

Behandlingen af patienter med destruktiv adfærd bør ikke strække sig over mere end 6 uger.

Børn under 5 år må ikke behandles med RISPERDAL for destruktiv adfærd.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles. Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter. RISPERDAL bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Sådan skal du tage RISPERDAL

Tag altid RISPERDAL nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget medicin du skal tage og hvor længe. Det afhænger af din tilstand, og er forskelligt fra person til person. Den mængde medicin, du skal tage, er forklaret i underafsnittet "Hvor meget" nedenfor.

RISPERDAL filmovertrukne tabletter

- Tabletten skal synkes med et glas vand.

RISPERDAL smeltetabletter

Tag først tabletten ud af blisteren, når det er tid til, at du skal tage den.

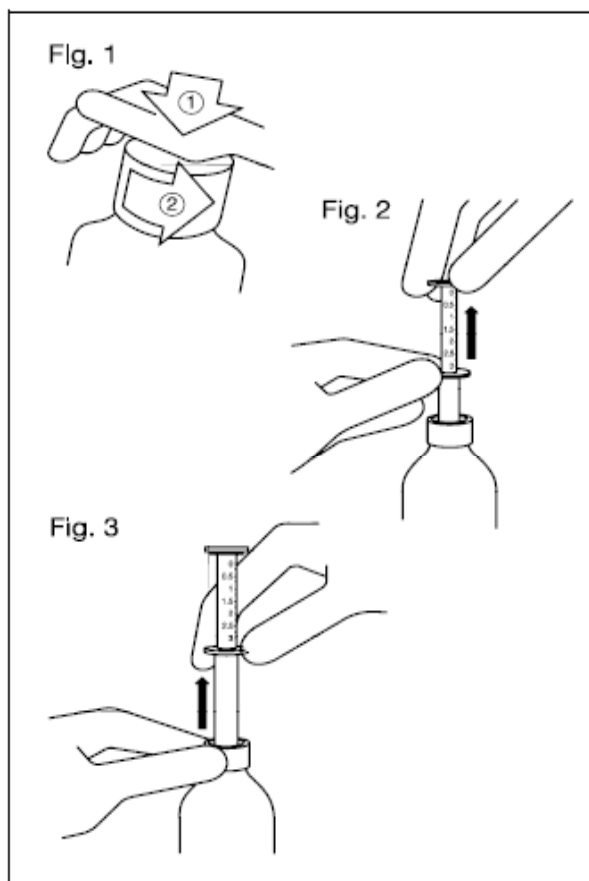
- Åbn blisteren ved at trække i folien fra hjørnet.
- Tryk ikke smeltetabletten gennem folien, da den kan gå i stykker.
- Tag tabletten ud af blisteren med tørre hænder.
- Læg straks smeltetabletten på tungen.
- Smeltetabletten begynder at opløses i løbet af sekunder.
- Tabletten kan herefter synkes med eller uden vand.

RISPERDAL oral opløsning

Opløsningen leveres med en sprøjte (pipette). Den bruges til at måle den nøjagtige mængde medicin, som du har brug for.

Gør følgende:

1. Fjern det børnesikre låg. Tryk plastiklåget ned, og drej låget mod uret (figur 1).
2. Sæt sprøjten i flasken.
3. Mens den nederste ring holdes på plads, trækkes den øverste ring op til det niveau, som svarer til den dosis i ml eller mg, der skal bruges (figur 2).
4. Mens der holdes på den nederste ring, tages sprøjten op af flasken (figur 3).
5. Tøm sprøjten i en ikke-alkoholisk drik, dog ikke i te, ved at skubbe topringen ned.
6. Sæt låg på flasken.
7. Skyl sprøjten med vand.



Hvis du har taget for meget RISPERDAL

- Søg straks læge. Medbring medicinpakningen.
- Du kan få symptomer som døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage RISPERDAL

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage to eller flere doser.
- **Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på én gang) som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage RISPERDAL

Du bør ikke holde op med at tage RISPERDAL, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med RISPERDAL, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

RISPERDAL kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger:	forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger:	forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger med ukendt frekvens:	frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af spyttproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når arme og ben bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks).
- Hovedpine, søvnproblemer.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed, træthed, rastløshed, irritabilitet, angst, søvnighed, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, udmattelse, søvnforstyrrelser.
- Opkastning, forstoppelse, kvalme, diaré, forøget spyttproduktion, forøget appetit, mavesmerter eller mavegener, ondt i halsen, mundtørhed.
- Vægtøgning, forhøjet legemstemperatur, nedsat appetit.
- Infektion i næse og hals, hoste, luftvejsinfektion, forstoppet næse, influenza, sløret syn, næseblod, åndedrætsbesvær, lungebetændelse.
- Urinvejsinfektion, sengevædning.
- Muskelkrampe, ufrivillige bevægelser i ansigt eller i arme og ben, ledsmerter, rygmerter, hævelser i arme og ben, smerter i arme og ben.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Hurtigt hjerteslag, smerter i brystet.
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolaktin.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter, men mindre end 1 ud af 100 patienter):

- Savlen, problemer med at holde på afføringen, tørst, meget hård afføring, hæshed eller stemmeforstyrrelser, forhøjet indtagelse af væske.
- Øjenbetændelse, bihulebetændelse, virusinfektion, ørebetændelse, halsbetændelse, hudbetændelse, øjenbetændelse, maveinfektion, løbende øjne, luftvejsinfektion, blærebetændelse, svampeinfektion i neglene, lungebetændelse forårsaget af indånding af fødevarer.
- Lavt blodtryk, blodtryksfald, når du rejser dig, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling, opmærksomhed på hjerteslaget, hurtigt hjerteslag, unormal hjerterytme, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG), ledningsforstyrrelser i hjertet, lavt blodtryk.
- Problemer med at holde på vandet, smerter ved vandladning, hyppig vandladning.
- Forvirring, opmærksomhedsforstyrrelser, stort søvnbehov, nervøsitet, bevidsthedssvækkelse, opstemthed (mani).
- Fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), stigning i leverenzymmer, fald i antallet af hvide blodlegemer, stigning i blodsukker, forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase, forhøjet eosinofiltal (hvide blodlegemer, som bidrager til at bekæmpe allergi og astma), fald i antallet af røde blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne).
- Muskelsmerter, ørepine, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, stivhed i leddene, muskelsvaghed, muskel- og skeletmerter i brystet, ubehag i brystet.
- Tør hud, intens hudkløe, bumser, sår på huden, betændelse i huden forårsaget af mider, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, blussen, nedsat følsomhed i huden for smerte eller berøring, rødt udslæt, hudsygdomme, olieagtig hudbetændelse, hårtab.
- Rejsningsproblemer, mælkeflåd, udebleven menstruation, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift, manglende sædafgang, sædafgangsforstyrrelser, menstruationsforstyrrelser, udflåd fra skeden, seksuelle funktionsforstyrrelser.
- Gangforstyrrelser, besvimelse, sløvhed, nedsat appetit og deraf følgende underernæring og lav legemsvægt, utilpashed, balanceforstyrrelser, allergi, væskeansamling, taleforstyrrelser, kulderystelser, unormal koordination.
- Øget blodforsyning til øjet, hævede øjne, øjentørhed, hævede øjenlåg, øget tåreflåd, smertefuld lysoverfølsomhed.
- Talebesvær, synkebesvær, hoste med opspyt, hæs/hvæsende vejrtrækning, influenzalignende sygdom, blokerede bihuler, blokerede luftveje, blokerede lunger, luftvejsforstyrrelser, knitrende lyd i lungerne.

- Ufrivillige bevægelser i ansigt, arme eller ben, manglende reaktion på stimulation, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller tilfælde af sløret tale, som varer mindre end 24 timer (mindre slagtilfælde eller slagtilfælde), bevidstløshed, ringen for ørerne, hævelse i ansigtet, pludselig hævelse af læber og øjne samtidig med åndedrætsbesvær.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Manglende evne til at opnå orgasme, sædafgang i blæren, menstruationsforstyrrelser, forstørrelse af brysterne.
- Skæl, hududslæt med bumser, udslæt med bumser og hævede områder, udslæt over hele kroppen.
- Lægemiddelallergi, kulde i arme og ben, hævede læber, betændelse i læberne.
- Skorper i øjnene, nedsat synsstyrke, øjenrulning, grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Mangel på følelser.
- Seponeringssyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel), nedsat legemstemperatur, hævelser overalt i kroppen, bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger.
- Hurtigt overfladisk åndedræt, hævelse i næsen, åndedrætsbesvær i søvne.
- Splytmangel, tilstopning af tarmene.
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Kronisk ørebetændelse.
- Bevægelsesforstyrrelser, nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter.
- Koma på grund af ukontrolleret diabetes.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
- Betændelse i bugspytkirtlen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.

Bivirkninger med ukendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- Svær allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og shock.
- Ingen granulocytter (en form for hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner).
- Langvarig og smertefuld rejsning.
- Farligt forhøjet indtagelse af væske.

RISPERDAL CONSTA

Nedenstående bivirkninger er set ved brug af RISPERDAL CONSTA, et langtidsvirkende middel, som indgives ved injektion. Tal med lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, selv om du ikke bliver behandlet med langtidsvirkende injektioner med RISPERDAL CONSTA:

- Tarminfektion.
- Byld under huden, prikken eller følelsesløshed i huden, eksem.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af bakterieinfektioner.
- Depression.
- Kramper.
- Blinken med øjnene.
- Fornemmelse af, at alt kører rundt, eller at du svajer.
- Langsomt hjerteslag, højt blodtryk.
- Tandpine, krampe i tungen.
- Smerter i endeballen
- Vægttab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU RISPERDAL

[Udfyldes nationalt]

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke RISPERDAL efter den udløbsdato, der står på blisteren, folien, æsken, dåsen eller flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

RISPERDAL smeltetabletter

RISPERDAL oral opløsning

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

RISPERDAL indeholder:

Aktivt stof: risperidon

En RISPERDAL tablet indeholder 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

[Udfyldes nationalt]

RISPERDAL'S udseende og pakningsstørrelse

[Udfyldes nationalt]

Risperdal tabletter

[Udfyldes nationalt]

RISPERDAL smeltetabletter

[Udfyldes nationalt]

Oral opløsning

[Udfyldes nationalt]

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se Bilag I - udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgien:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgarien:	РИСПОЛИН [®]
Cypern:	RISPERDAL [®]

Tjekkiet:	RISPERDAL [®]
Danmark:	RISPERDAL [®]
Estland:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Finland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Frankrig:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Tyskland:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grækenland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ungarn:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL [®]
Irland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italien:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Letland:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Litauen:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Holland:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norge:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Polen:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugal:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Rumænien:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovakiet:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spanien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Sverige:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Storbritannien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
[Se Bilag I - udfyldes nationalt]	

Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }.

[Udfyldes nationalt]

BILAG IV
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De nationale myndigheder skal koordineret af referencemedlemsstaten sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelse:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at generere en samling langtidsdata til evaluering af langtidssikkerhed for risperidon til børn og unge med adfærdsforstyrrelser med hensyn til potentielle virkninger på vækst (højde og vægt), mental udvikling og seksuel modning (efter Tanner-trin). I undersøgelsen skal man også vurdere prolaktinværdier og mulige prolaktin-relaterede bivirkninger. Med hensyn til kognitiv vurdering skulle indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte forslag til, hvordan det vil være muligt at vurdere virkningerne på kognitiv udvikling.