

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN , ARTEN DER
ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL,
DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Österreich						
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	A-1232 Wien Österreich						
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtablettenn	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmtablettenn	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtablettenn	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtablettenn	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtablettenn	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österreich	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtablettenn	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	A-1232 Wien Österreich						
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Berchem, Belgien						
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slowenien	Risperidone	Rispolept	1mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	4mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Zypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Schmelztabletten	zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Birkerød, Dänemark						
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Dänemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Dänemark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dänemark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Dänemark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Finnland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnland	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Belivon	1 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Belivon	2 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Belivon	3 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Belivon	4 mg	Tabletten mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	4 mg	Tabletten mit Kreuzbruchkerbe	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich						
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Frankreich	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankreich	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland						
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	41470 Neuss, Deutschland						
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Risperidon-Janssen Lösung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Deutschland	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Deutschland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss oder Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Deutschland	Risperidon	Rehablit Loesung 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Griechenland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griechenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingual tablet	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Ungarn						
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal	1mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungarn	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Ungarn	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungarn	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Schweden	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Island	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Vereinigtes Königreich						
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	Risperdal	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien						
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italien	Risperidone	BELIVON	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	ACTASE	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien						
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem,	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Belgien						
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	1mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Belgien						
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Niederlande						
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande		3 mg				
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Niederlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Norwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Barcarena Portugal						
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Dispersible tablets	Zum Einnehmen	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Dispersible tablets	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Slowakei						
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakei	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Ljubljana Slowenien		tablete				
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slowenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	28042 Madrid, Spanien						
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Schweden	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Belivon	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	1mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	3 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Schweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Schweden	Risperidone	Risperdal	4 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	1 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	2 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	3 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal	4 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich						
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal	6 mg	Überzogene Tabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	1 mg/ 1 ml
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>INN</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Vereinigtes Königreich	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Vereinigtes Königreich	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Schmelztabletten	Zum Einnehmen	

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE
ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL, DER
ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGEN**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON RISPERDAL UND DAMIT VERUNDENEN BEZEICHNUNGEN (SIEHE ANHANG I)

Risperdal (Risperidon) ist ein Benzisoxazolderivat mit potenten kombinierten Serotonin-5HT_{2A}- und Dopamin-D₂-Rezeptor-blockierenden Eigenschaften. Adrenerge α_1 - und, in geringerem Grade, Histamin-H₁- und adrenerge α_2 -Rezeptoren werden ebenfalls von Risperidon antagonisiert. Als orale Formulierungen von Risperidon sind Filmtabletten zum Einnehmen, Schmelztabletten und eine Lösung zum Einnehmen zugelassen.

Das Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, für Risperdal wurde eingeleitet, um Abweichungen zwischen den national genehmigten Texten der Produktinformation in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU und des EWR zu beseitigen, insbesondere in Bezug auf die Abschnitte über das Anwendungsgebiet, die Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen. Der CHMP bewertete den vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagenen Wortlaut, und besondere Aufmerksamkeit galt den folgenden Fragen:

Für das Anwendungsgebiet Schizophrenie bewertete der CHMP die vorgeschlagene Dosierung und war der Ansicht, dass die 8 mg-Dosis zwar als Behandlungsoption für bestimmte Patienten mit Schizophrenie betrachtet werden könne, die behandelten Ärzte jedoch die Behandlung für jeden Patienten individuell festlegen und die niedrigste wirksame Dosis für jeden Patienten verwenden sollten, wobei die Zieldosis 4 mg/Tag bis 6 mg/Tag betragen sollte. In Bezug auf die Dosierung bei älteren Patienten mit Schizophrenie war der CHMP der Ansicht, dass die verfügbaren Daten für ältere Patienten beschränkt sind, schlägt jedoch vor, eine niedrigere Anfangsdosis und eine vorsichtiger Dosistitration als bei jüngeren Erwachsenen zu empfehlen, und einigte sich auf den folgenden Wortlaut:

„Eine Anfangsdosis von zweimal täglich 0,5 mg wird empfohlen. Diese Dosierung kann in Schritten von zweimal täglich 0,5 mg individuell bis auf zweimal täglich 1 mg bis 2 mg angepasst werden.“

Für das Anwendungsgebiet Manische Episoden bei bipolaren Störungen bewertete der CHMP die Sicherheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Anfangsdosen von 2 mg und 3 mg und wies darauf hin, dass keine Vergleiche zu den Veränderungen in den Wirksamkeitsmessungen in den ersten Tagen der Behandlung vorgenommen wurden. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass die Anfangsdosen bei bipolarer Manie am ersten Tag auf 2 mg beschränkt werden sollten. Der CHMP bewertete außerdem den optimalen empfohlenen Dosisbereich für die bipolare Manie und war der Ansicht, dass auf der Grundlage der eingereichten Wirksamkeitsanalyse von Risperidon-Patienten, eingeteilt nach ihrer täglichen Dosis während der Studie, die Wirksamkeit über den empfohlenen Dosisbereich von 1 mg/Tag bis 6 mg/Tag nachgewiesen wurde und dass einige Patienten mit Dosen am unteren Ende dieses Dosisbereichs wirksam behandelt werden können.

Der CHMP bewertete auch die Wirksamkeitsdaten für die bipolare Manie bei älteren Patienten. Aufgrund der geringen Zahl von Patienten und der begrenzten verfügbaren Daten hielt es der CHMP nicht für gerechtfertigt, ältere Patienten mit bipolarer Manie mit der für Erwachsene empfohlenen Dosierung zu behandeln. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die obere Grenze der Dosierung beschränkt werden sollte und nahm die folgenden Dosierungsempfehlungen an:

„Eine Anfangsdosis von zweimal täglich 0,5 mg wird empfohlen. Diese Dosierung kann in Schritten von zweimal täglich 0,5 mg individuell bis auf zweimal täglich 1 mg bis 2 mg angepasst werden. Da die klinischen Erfahrungen bei älteren Patienten begrenzt sind, ist Vorsicht geboten.“

Abschließend bewertete der CHMP die eingereichten Daten zur Anwendung von Risperidon für die Behandlung von leichten Formen der Manie. In Anbetracht der geringen Zahl von Patienten mit leichter Manie in klinischen Studien und der begrenzten verfügbaren Daten konnte der CHMP nicht garantieren, dass

das Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit leichter Manie gleich ist wie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Manie. Deshalb einigte sich der CHMP auf den folgenden Wortlaut in Übereinstimmung mit der Indikation für andere zugelassene Antipsychotika:

„Risperdal ist zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden bei bipolaren Störungen angezeigt.“

Für das Anwendungsgebiet Schwere Aggressionen bei Alzheimer-Demenz bewertete der CHMP die vorgelegten Daten zur optimalen Behandlungsdauer vor dem Hintergrund der Notwendigkeit, die erheblichen Sicherheitsbedenken gegen die Schwere der Symptome bei der Zielpopulation (schwere Aggressionen) abzuwägen. Der CHMP beschloss, die Dauer der Kurzzeittherapie aufgrund von Sicherheitsabwägungen auf 6 Wochen zu beschränken. In Bezug auf die Bedingung „schwere Aggressionen“ war der CHMP der Ansicht, dass Bewertungsskalen in der klinischen Praxis nicht praktikabel sind und dass die wichtigsten klinischen Kriterien, die erfüllt sein müssen, bevor eine Behandlung eingeleitet wird, darin bestehen, dass die Aggressionen die betroffene Person oder Betreuer gesundheitlich gefährden und dass das Verhalten persistiert. Dementsprechend wurde der folgende Wortlaut angenommen:

„Risperdal ist zur Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von anhaltenden Aggressionen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz angezeigt, die auf nicht-pharmakologische Maßnahmen nicht ansprechen und wenn eine Gesundheitsgefährdung des Betroffenen selbst oder anderer besteht.“

Der CHMP war der Ansicht, dass die Wirksamkeit bei Alzheimer-Demenz mit der Wirksamkeit bei vaskulären/gemischten Demenzen vergleichbar ist und dass Patienten mit schweren Aggressionen bei vaskulären/gemischten Demenzen aus Sicherheitsgründen von der Behandlung mit Risperidon ausgeschlossen werden sollten. Die Beschränkung der Indikation auf Patienten mit Alzheimer-Demenz ist auch mit Blick auf die Wirksamkeit richtig. Der CHMP beschloss, das Anwendungsgebiet auf die AD zu beschränken, änderte jedoch den Warnhinweis in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bezüglich der Höhe des Risikos für zerebrovaskuläre unerwünschte Ereignisse (CVAE) bei Patienten mit gemischter/vaskulärer Demenz (MD/VD) auf den folgenden Wortlaut:

„Das Risiko für zerebrovaskuläre unerwünschte Ereignisse (CVAE) war bei Patienten mit gemischter oder vaskulärer Demenz wesentlich höher als bei Alzheimer-Demenz. Deshalb sollten Patienten mit anderen Arten von Demenzen als Alzheimer nicht mit Risperidon behandelt werden.“

Außerdem bewertete der CHMP die Sicherheit und Wirksamkeit von Risperidon und fügte Texte für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ein, um dem erhöhten Risiko für CVAE und der erhöhten Mortalität unter atypischen Antipsychotika bei Patienten mit Demenz Rechnung zu tragen. Weitere Warnhinweise wurden in Bezug auf Patienten mit gemischter oder vaskulärer Demenz und die Notwendigkeit einer strengen Überwachung von Patienten mit Alzheimer-Demenz aufgenommen. Außerdem einigte sich der CHMP auf Texte zur weiteren Beschränkung der Zielpopulation und der Behandlungsdauer. Abschließend war der CHMP der Ansicht, dass nach den derzeit vorliegenden Erkenntnissen die Nutzen-Risiko-Bewertung bei dieser eingeschränkten Indikation der Zielpopulation von Patienten mit Alzheimer-Demenz und anhaltenden Aggressionen nur für die Kurzzeitbehandlung (6 Wochen) und mit sämtlichen Einschränkungen und Bedingungen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angegeben sind, nach wie vor günstig ist.

Der CHMP nahm schließlich die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Daten und Antworten in Bezug auf Sicherheitssignale sowohl bei jüngeren erwachsenen als auch bei älteren Patienten zur Kenntnis und war mit den geänderten und korrigierten Tabellen zu CVAE und UAW einverstanden.

Für das Anwendungsgebiet Schwere Aggressionen bei Kindern/Jugendlichen mit Verhaltensstörung bewertete der CHMP das Sicherheitsprofil bei Kindern/Jugendlichen und verlangte weitere Klarstellungen vor allem in Bezug auf die Gegenanzeigen und die Unstimmigkeiten zwischen der aktuellen

Sicherheitsübersicht (April 2008) und der letzten Sicherheitsübersicht (Januar 2008) für Kinder/Jugendliche mit Störung des Sozialverhaltens (DBD). Der CHMP bewertete ferner die Einheitlichkeit der extrapyramidalen Symptome und die Hinweise auf eine Regression der Geschlechtsreifung. Nach Ansicht des CHMP ist die Regression der Geschlechtsreifung zwar nicht belegt, doch die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels stellt fest, dass „*die Wirkungen der Langzeitbehandlung auf Geschlechtsreifung und Körpergröße nicht ausreichend untersucht wurden*“, weshalb der Satz „*Die Behandlung mit Risperidon für bis zu 1 Jahr zeigte keine unerwünschten Wirkungen auf die Geschlechtsreifung*“ in Abschnitt 4.4 gestrichen werden sollte.

Der CHMP bewertete die „Rückfallpräventionsstudie“ (12-wöchige offene und einfachblinde Risperidon-Behandlung mit anschließender 6-monatiger Doppelblindphase) und war der Ansicht, dass sie nur als unterstützend betrachtet werden könne, weil nur Responder in die Doppelblindphase aufgenommen wurden. Die beiden 6-wöchigen Kurzzeitstudien gelten als die wichtigsten Wirksamkeitsstudien, und die Behandlung sollte auf eine Kurzzeitbehandlung (6 Wochen) beschränkt werden, weil das Sicherheitsprofil bei Kindern/Jugendlichen schlechter zu sein scheint als bei Erwachsenen.

Der CHMP erörterte auch die Anwendung von Risperidon bei Kindern mit normalen intellektuellen Fähigkeiten und stellte fest, dass die kontrollierten Studien überwiegend bei Kindern mit grenzwertigem IQ oder geistiger Retardierung durchgeführt wurden. Gemäß dem Sicherheitsprofil von Risperidon bei Kindern sollte die Anwendungspopulation nicht auf Kinder und Jugendliche mit normalem IQ erweitert werden, da aufgrund der strukturellen Unterschiede zwischen dem Gehirn von Kindern und Jugendlichen mit normalem IQ und denjenigen mit geistiger Retardierung nicht davon ausgegangen werden kann, dass die beiden Populationen auf die gleiche Weise auf antipsychotische Arzneimittel ansprechen. Der CHMP einigte sich jedoch auf ein Anwendungsgebiet ohne Beschränkung auf einen bestimmten IQ-Bereich.

Darüber hinaus erörterte der CHMP die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen mit autistischer Störung, einer tiefgreifenden Entwicklungsstörung, die sich von der Verhaltensstörung im Sinne einer Störung des Sozialverhaltens unterscheidet. Infolgedessen werden Kinder mit autistischen Störungen nicht in die vorgeschlagene Indikation einbezogen. Dieser Ausschluss wird dadurch gestützt, dass die Hauptsymptome der Autismusstörung mit Risperidon nicht erfolgreich behandelt werden können, weil die Zielsymptome beim Autismus, bei denen Risperidon seine robusteste Wirksamkeit gezeigt hat, kein breites Spektrum von Symptomen der Erkrankung, sondern vielmehr Begleitsymptome sind. Aufgrund der mangelnden Spezifität und der Verfügbarkeit anderer Behandlungsmöglichkeiten betrachtete der CHMP die Indikation Autistische Störung nicht als belegt. Abschließend einigte sich der CHMP auf das folgende Anwendungsgebiet:

„Risperidon ist zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von ~~schweren~~ anhaltenden Aggressionen bei Verhaltensstörungen ~~oder Störung des Sozialverhaltens~~ bei Kindern ab dem Alter von 5 Jahren und Jugendlichen mit unterdurchschnittlichen intellektuellen Fähigkeiten oder geistiger Retardierung gemäß den Kriterien des DSM-IV angezeigt, bei denen die Schwere des aggressiven oder anderweitig störenden Verhaltens einer pharmakologischen Behandlung bedarf. Die pharmakologische Behandlung sollte ein integraler Bestandteil eines umfassenderen Behandlungsprogramms sein, das psychosoziale und edukative Interventionen einschließt. Es wird empfohlen, dass Risperidon von Spezialisten für Kinderneurologie und Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Ärzten verordnet wird, die mit der Behandlung von ~~Verhaltensstörungen~~ ~~Störungen des Sozialverhaltens~~ bei Kindern und Jugendlichen gut vertraut sind.“

Für den Abschnitt 4.2 änderte der CHMP den Wortlaut, nach dem Risperidon für die Anwendung bei Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren mit Schizophrenie oder bipolarer Manie aufgrund der fehlenden systematischen Wirksamkeits-/Sicherheits- und klinischen Daten für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Für den Abschnitt 4.4 änderte der CHMP den Wortlaut für den Unterabschnitt über Hyperprolaktinämie, aus dem der explizite Hinweis auf Prolaktinom und Brustkrebs gestrichen wurde, weil die Daten, die für einen möglichen Zusammenhang zwischen Hyperprolaktinämie und dem Risiko für einige prolaktinabhängige Tumoren sprechen, aus klinischer Sicht noch größtenteils nicht schlüssig sind. Eine Erklärung zum Risiko bei älteren Patienten mit Demenz, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt werden, wurde

in Abschnitt 4.4 aufgenommen. Zudem nahm der CHMP eine Reihe von Änderungen im Absatz über Kinder und Jugendliche vor, insbesondere in Bezug auf die Sedierung und klinisch relevante Gewichtszunahme.

Für den Abschnitt 4.5 bewertete und harmonisierte der CHMP den Wortlaut zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und erörterte vor allem Torsades de Pointes, Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel von Risperidon hemmen, das erhöhte Risiko einer Sedierung bei Kombinationen mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln sowie Dopaminagonisten. Der CHMP strich außerdem die Erwähnung von Haloperidol, erörterte die Wechselwirkung mit Verapamil und änderte den Text über die Plasmakonzentrationen. Ferner fügte der CHMP Texte zur Wechselwirkung von Risperidon mit Nahrung ein.

Für den Abschnitt 4.8 bewertete der CHMP den Text der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und änderte ihn vollständig, wobei neue unerwünschte Ereignisse berücksichtigt und der Abschnitt gestrafft wurde, indem die Einteilung der Begriffe für die unerwünschten Ereignisse geändert wurde. Links- und Rechtsschenkelblock wurden zusammengefasst, während Sedierung und Somnolenz sowie Angst und Nervosität getrennt wurden. Der CHMP beschloss, die extrapyramidalen Symptome nicht in die Tabelle in Abschnitt 4.8 aufzunehmen, sondern änderte die Fußnote in Abschnitt 4.8, die auf Parkinsonismus bzw. extrapyramidale Symptome hinweist, und fügte eine Fußnote für die Hyperprolaktinämie ein.

Als Bedingung der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangte der CHMP vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, sich zu verpflichten, eine Sammlung von Langzeitdaten zur Beurteilung der Langzeitsicherheit von Risperidon bei Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörung im Hinblick auf potenzielle Wirkungen auf Wachstum (Größe und Gewicht), geistige Entwicklung und Geschlechtsreife (nach Tanner-Stadien) anzulegen. Die Studie sollte auch die Prolaktinwerte und mögliche prolaktinbedingte unerwünschte Ereignisse bewerten. In Bezug auf die kognitive Bewertung sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Vorschlag dazu unterbreiten, wie die Wirkungen auf die kognitive Entwicklung beurteilt werden können.

Der CHMP bewertete den Vorschlag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, eine zusätzliche retrospektive Kohortenstudie auf der Grundlage der verfügbaren Krankenakten durchzuführen, in der Informationen zur Verschreibung sowie zu Tanner-Stadium und Wachstum zur Verfügung gestellt würden. Da die Behandlungsdauer nun begrenzt ist, hielt der CHMP eine prospektive Langzeitstudie nicht für erforderlich.

Abschließend wies der CHMP darauf hin, dass die Pipetten der Risperdal Lösung zum Einnehmen 2007 geändert wurden und nun Teilstriche für jeweils 0,25 mg mit unterschiedlicher Gestaltung je nach Größe der Pipette aufweisen. Eine Reihe weiterer Änderungen wurden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorgenommen, und sämtliche Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden entsprechend in die Etikettierung und die Packungsbeilage übernommen.

Alle Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden eingehend überprüft, und alle Änderungen wurden entsprechend in die Etikettierung und die Packungsbeilage übernommen, sodass ein harmonisierter Text der Produktinformation entstand. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten ist der CHMP der Ansicht, dass auf alle aufgeworfenen Fragen hinreichend eingegangen wurde und der harmonisierte Text der Produktinformation akzeptabel ist.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung folgender Gründe:

- Gegenstand des Verfahrens war die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen.

- Die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierungen und Packungsbeilagen wurden auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses bewertet.

- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtete sich zur Einhaltung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen –

hat der CHMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Risperdal und damit verbundenen Bezeichnungen (siehe Anhang I), deren Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III dargelegt ist, empfohlen. Die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind in Anhang IV aufgelistet.

ANHANG III
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,25 mg Filmtabletten

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,5 mg Filmtabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 3 mg Filmtabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Filmtabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 6 mg Filmtabletten

RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 0.5 mg Schmelztabletten

RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 1 mg Schmelztabletten

RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 2 mg Schmelztabletten

RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 3 mg Schmelztabletten

RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 4 mg Schmelztabletten

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

[ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

RISPERDAL ist indiziert zur Behandlung der Schizophrenie.

RISPERDAL ist indiziert zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden assoziiert mit bipolaren Störungen.

RISPERDAL ist indiziert zur Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von anhaltender Aggression bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Alzheimer-Demenz, die auf nicht-pharmakologische Methoden nicht ansprechen und wenn ein Risiko für Eigen- und Fremdgefährdung besteht.

RISPERDAL ist indiziert zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von anhaltender Aggression bei Verhaltensstörung bei Kindern im Alter ab 5 Jahren und Jugendlichen mit unterdurchschnittlicher intellektueller Funktion oder mentaler Retardierung, die gemäß der DSM IV Kriterien diagnostiziert wurden, bei denen der Schweregrad der aggressiven oder anderen störenden Verhaltensweisen eine pharmakologische Behandlung erfordert. Die pharmakologische Behandlung sollte ein integraler Bestandteil eines umfassenden Behandlungsprogramms sein, welches psychosoziale und erzieherische Maßnahmen beinhaltet. Es wird empfohlen, dass Risperidon von einem Spezialisten für Kinderneurologie, für Kinder- und Jugendpsychiatrie oder von einem Arzt, der mit der Behandlung von Verhaltensstörung bei Kindern und Jugendlichen gut vertraut ist, verordnet wird.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Schizophrenie

Erwachsene

RISPERDAL kann ein- oder zweimal täglich verabreicht werden.

Die Patienten sollten mit 2 mg Risperidon täglich beginnen. Am zweiten Tag kann die Dosis auf 4 mg erhöht werden. Anschließend kann die Dosis unverändert beibehalten oder bei Bedarf weiter individuell angepasst werden. Die meisten Patienten werden von täglichen Dosen zwischen 4 und 6 mg profitieren. Bei einigen Patienten kann eine langsamere Titration sowie eine niedrigere Anfangs- und Erhaltungsdosis sinnvoll sein.

Dosen über 10 mg Risperidon täglich haben sich gegenüber niedrigeren Dosen in ihrer Wirksamkeit nicht überlegen gezeigt, können aber eine erhöhte Inzidenz an extrapyramidalen Symptomen verursachen. Die Sicherheit von Dosen über 16 mg wurde nicht bewertet, und wird daher auch nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Anfangsdosis von 0,5 mg zweimal täglich wird empfohlen. Diese Dosis kann individuell in Schritten von je 0,5 mg zweimal täglich auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden.

Pädiatrische Population

Risperidon wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Schizophrenie nicht empfohlen.

Manie im Rahmen bipolarer Störungen

Erwachsene

RISPERDAL sollte, beginnend mit 2 mg Risperidon, einmal täglich verabreicht werden. Dosisanpassungen sollten, falls erforderlich, in Intervallen von nicht weniger als 24 Stunden und Dosiserhöhungen von 1 mg pro Tag erfolgen. Risperidon kann in flexiblen Dosen über einen Bereich von 1 bis 6 mg pro Tag verabreicht werden, um den Grad an Wirksamkeit und Verträglichkeit für den jeweiligen Patienten zu optimieren. Tägliche Dosen über 6 mg Risperidon wurden bei Patienten mit manischen Episoden nicht untersucht.

Wie bei allen symptomatischen Behandlungen, muss die kontinuierliche Anwendung von RISPERDAL fortwährend beurteilt und begründet werden.

Ältere Patienten

Eine Anfangsdosis von 0,5 mg zweimal täglich wird empfohlen. Diese Dosis kann individuell in Schritten von je 0,5 mg zweimal täglich auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden. Da die klinische Erfahrung bei älteren Patienten limitiert ist, soll umsichtig vorgegangen werden.

Pädiatrische Population

Risperidon wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit für die Behandlung von bipolaren Störungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anhaltende Aggression bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Alzheimer-Demenz

Eine Anfangsdosis von 0,25 mg zweimal täglich wird empfohlen. Diese Dosis kann je nach individuellem Bedarf in Schritten von 0,25 mg zweimal täglich, nicht häufiger als jeden zweiten Tag, angepasst werden. Die optimale Dosis beträgt für die Mehrzahl der Patienten 0,5 mg zweimal täglich. Einige Patienten können jedoch von Dosierungen von bis zu 1 mg zweimal täglich profitieren.

RISPERDAL soll bei anhaltender Aggression bei Patienten mit Alzheimer-Demenz nicht länger als 6 Wochen angewendet werden. Während der Behandlung, müssen die Patienten häufig und regelmäßig beurteilt und der Bedarf einer kontinuierlichen Behandlung neu bewertet werden.

Verhaltensstörung

Kinder und Jugendliche zwischen 5 und 18 Jahren

Bei Patienten ≥ 50 kg wird eine Anfangsdosis von 0,5 mg einmal täglich empfohlen. Diese Dosis kann je nach individuellem Bedarf in Schritten von 0,5 mg einmal täglich, nicht häufiger als jeden zweiten Tag, angepasst werden. Die optimale Dosis beträgt für die Mehrzahl der Patienten 1 mg einmal täglich. Einige Patienten können jedoch von Dosierungen von 0,5 mg einmal täglich profitieren, während andere 1,5 mg einmal täglich benötigen. Bei Patienten < 50 kg wird eine Anfangsdosis von 0,25 mg einmal täglich empfohlen. Diese Dosis kann je nach individuellem Bedarf in Schritten von 0,25 mg einmal täglich, nicht häufiger als jeden zweiten Tag, angepasst werden. Die optimale Dosis beträgt für die Mehrzahl der Patienten 0,5 mg einmal täglich. Einige Patienten können jedoch von Dosierungen von 0,25 mg einmal täglich profitieren, während andere 0,75 mg einmal täglich benötigen.

Wie bei allen symptomatischen Behandlungen, muss die kontinuierliche Anwendung von RISPERDAL fortwährend beurteilt und begründet werden.

RISPERDAL wird bei Kindern im Alter von unter 5 Jahren nicht empfohlen, da keine Erfahrungen bei Kindern unter 5 Jahren mit diesem Störungsbild vorliegen.

Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vermögen die aktive antipsychotische Fraktion weniger auszuscheiden als Erwachsene mit normaler Nierenfunktion. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion haben erhöhte Plasmakonzentrationen der freien Fraktion von Risperidon.

Unabhängig von der Indikation sollten Anfangs- und Folgedosierungen halbiert und Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion langsamer aufdosiert werden.

RISPERDAL sollte in diesen Patientengruppen mit Vorsicht eingesetzt werden.

Art der Anwendung

RISPERDAL ist zum Einnehmen bestimmt. Nahrungsmittel beeinflussen die Resorption von RISPERDAL nicht.

Bei Therapieabbruch wird ein ausschleichendes Absetzen empfohlen. Akute Absetzsymptome einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen und Schlaflosigkeit, wurden sehr selten nach einer abrupten Beendigung einer hochdosierten antipsychotischen Medikation beschrieben (siehe Abschnitt 4.8). Das erneute Auftreten der psychotischen Symptome kann ebenfalls vorkommen und über das Auftreten unwillkürlicher Bewegungsstörungen (wie zum Beispiel Akathisie, Dystonie und Dyskinesie) wurde berichtet.

Wechsel von anderen Antipsychotika.

Wenn aus medizinischer Sicht sinnvoll, wird ein ausschleichendes Absetzen der vorherigen Behandlung empfohlen, während die RISPERDAL-Therapie begonnen wird. Des Weiteren sollte, wenn aus medizinischer Sicht angebracht, bei Umstellung der Patienten von einem Depot-Antipsychotikum, die RISPERDAL-Therapie anstatt der nächsten vorgesehenen Injektion, begonnen werden. Die Notwendigkeit eines Fortführens einer bereits bestehenden Antiparkinson-Medikation muss regelmäßig neu bewertet werden.

[National zu vervollständigen]

RISPERDAL Schmelztabletten:

Öffnen Sie die Blisterpackung nicht bis zur Einnahme. Ziehen Sie die Blisterpackung auf, um die Tablette freizulegen. Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie, da sie brechen könnte. Entnehmen Sie die Tablette mit trockenen Händen aus der Blisterpackung.

Legen Sie die Tablette sofort auf Ihre Zunge. Die Tablette beginnt, sich in wenigen Sekunden aufzulösen. Falls gewünscht, kann Wasser verwendet werden.

RISPERDAL Lösung zum Einnehmen:

Hinweise zur Handhabung der RISPERDAL Lösung zum Einnehmen siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ältere Patienten mit Demenz

Gesamtmortalität

Eine Meta-Analyse von 17 kontrollierten klinischen Studien mit atypischen Antipsychotika, einschließlich RISPERDAL, ergab, dass die Mortalität älterer Patienten mit Demenz, die mit atypischen Antipsychotika behandelt wurden, höher war als unter Placebo. In plazebokontrollierten Studien mit RISPERDAL in dieser Patientenpopulation lag die Mortalitätsinzidenz bei den mit RISPERDAL behandelten Patienten bei 4,0 % verglichen mit 3,1 % bei den Patienten unter Placebo. Die Odds-Ratio (95 % Konfidenzintervall) betrug 1,21 (0,7; 2,1). Das mittlere Alter (Altersspanne) der Patienten, die verstorben sind, lag bei 86 Jahren (Altersspanne 67-100).

Gleichzeitige Anwendung mit Furosemid

In den plazebokontrollierten Studien mit RISPERDAL wurde bei älteren Patienten mit Demenz, die mit Furosemid plus Risperidon behandelt wurden, eine höhere Mortalitätsinzidenz (7,3 %; mittleres Alter 89 Jahre, Altersspanne 75-97 Jahre) im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein (3,1 %; mittleres Alter 84 Jahre, Altersspanne 70-96 Jahre) oder Furosemid allein (4,1 %; mittleres Alter 80 Jahre, Altersspanne 67-90 Jahre) erhalten hatten, beobachtet. Die erhöhte Mortalitätsinzidenz bei Patienten, die mit Furosemid plus Risperidon behandelt wurden, wurde in zwei von vier klinischen Studien beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von Risperidon und anderen Diuretika (hauptsächlich Thiazid-Diuretika, welche in niedriger Dosierung angewendet wurden) war nicht mit ähnlichen Befunden verbunden.

Ein pathophysiologischer Mechanismus zur Erklärung dieser Beobachtung konnte nicht identifiziert und kein einheitliches Muster der Todesursachen festgestellt werden. Nichtsdestoweniger ist Vorsicht angezeigt und sind Risiken und Nutzen dieser Kombination oder der gleichzeitigen Behandlung mit anderen potenten Diuretika vor Therapieentscheidung abzuwägen. Es zeigte sich keine erhöhte Mortalitätsinzidenz bei den Patienten, die andere Diuretika als begleitende Behandlung zu Risperidon erhalten hatten. Behandlungsunabhängig war Dehydratation ein allgemeiner Risikofaktor für Mortalität und soll daher sorgfältig bei älteren Patienten mit Demenz vermieden werden.

Unerwünschte zerebrovaskuläre Ereignisse (CVAEs)

In plazebokontrollierten Studien bei älteren Patienten mit Demenz war die Inzidenz von zerebrovaskulären Ereignissen wie Insult (einschließlich Todesfolge) und transitorischen ischämischen Attacken bei den mit RISPERDAL behandelten Patienten signifikant höher (ungefähr um das 3-fache erhöht) im Vergleich zu den Patienten, die Placebo erhielten (mittleres Alter 85 Jahre; Altersspanne 73-97 Jahre). Die gepoolten Daten aus sechs plazebokontrollierten Studien bei hauptsächlich älteren Patienten (> 65 Jahre) mit Demenz belegten, dass CVAEs (schwerwiegend und nicht schwerwiegend, kombiniert) bei 3,3 % (33/1009) der Patienten auftraten, die mit Risperidon behandelt wurden, sowie bei 1,2 % (8/712) der mit Placebo behandelten Patienten. Die Odds-Ratio (95 % Konfidenzintervall) betrug 2,96 (1,34; 7,50). Der Mechanismus für dieses erhöhte Risiko ist nicht bekannt. Ein erhöhtes Risiko für andere Antipsychotika oder andere Patientenpopulationen kann nicht ausgeschlossen werden. RISPERDAL sollte bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfall mit Vorsicht angewendet werden.

Das Risiko für CVAEs war bei Patienten mit Demenz vom gemischten oder vaskulären Typ im Vergleich zur Alzheimer-Demenz höher. Daher sollen Patienten mit anderen Arten der Demenz als der Alzheimer-Demenz nicht mit Risperidon behandelt werden.

Ärzten wird empfohlen, die Risiken und Nutzen der Anwendung von RISPERDAL bei älteren Demenz-Patienten insbesondere bei prädisponierenden Faktoren für einen Insult, individuell sorgfältig abzuwägen. Patienten/Pflegepersonal sollten gewarnt werden, dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- und Sehstörungen unverzüglich berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten einschließlich des Abbruchs der Therapie mit Risperidon zu erwägen.

RISPERDAL soll bei Patienten mit anhaltender Aggression bei mäßiger bis schwerer Alzheimer-Demenz zur Ergänzung nicht-pharmakologischer Maßnahmen, die sich nur als eingeschränkt bzw. als nicht wirksam erwiesen haben, und wenn ein potentielles Risiko für Eigen- oder Fremdgefährdung besteht, nur kurzzeitig angewendet werden.

Patienten sollten regelmäßig neu beurteilt und die Notwendigkeit des Fortführens der Behandlung überprüft werden.

Orthostatische Hypotonie

Aufgrund der alpha-blockierenden Aktivität von Risperidon kann, insbesondere während der initialen Titrationsphase, eine (orthostatische) Hypotonie auftreten. Eine klinisch signifikante Hypotonie wurde nach Markteinführung bei gleichzeitiger Anwendung von Risperidon und einer blutdrucksenkenden Behandlung beobachtet. RISPERDAL soll bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Reizleitungsstörungen, Dehydrierung, Hypovolämie oder zerebrovaskulären Erkrankungen) deshalb nur mit Vorsicht angewendet werden und die Dosierung soll, wie empfohlen, schrittweise titriert werden (siehe Abschnitt 4.2). Wenn eine Hypotonie auftritt, soll eine Dosisreduktion erwogen werden.

Tardive Dyskinesie/Extrapyramidale Symptome (TD/EPS)

Arzneimittel mit Dopaminrezeptor-antagonistischen Eigenschaften werden mit der Induktion von tardiven Dyskinesien in Verbindung gebracht, die durch unwillkürliche rhythmische Bewegungen, vor allem der Zunge und/oder des Gesichtes, charakterisiert sind. Das Auftreten extrapyramidaler Symptome ist ein Risikofaktor für tardive Dyskinesien. Wenn Anzeichen oder Symptome einer tardiven Dyskinesie auftreten, soll ein Absetzen sämtlicher Antipsychotika in Betracht gezogen werden.

Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS)

In Verbindung mit Antipsychotika wurde über ein malignes neuroleptisches Syndrom berichtet, das durch Hyperthermie, Muskelsteifigkeit, autonome Instabilität, Bewusstseinstörungen und erhöhte Serum-Kreatinphosphokinase-Werte gekennzeichnet ist. Zusätzliche Symptome können Myoglobinurie (Rhabdomyolyse) und akutes Nierenversagen einschließen. In einem solchem Fall sollen alle Antipsychotika, einschließlich RISPERDAL, abgesetzt werden.

Parkinson-Krankheit und Demenz mit Lewy-Körperchen

Bei der Verschreibung antipsychotischer Arzneimittel, einschließlich RISPERDAL, für Patienten mit Parkinson-Krankheit oder Demenz mit Lewy-Körperchen (DLK) sollen Ärzte jeweils die Risiken gegenüber dem Nutzen abwägen. Die Parkinson-Krankheit kann sich unter Risperidon verschlimmern. Beide Gruppen können sowohl ein erhöhtes Risiko für ein malignes neuroleptisches Syndrom als auch eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Antipsychotika aufweisen; diese Patienten wurden aus klinischen Studien ausgeschlossen.

Manifestationen dieser erhöhten Empfindlichkeit können Verwirrtheit, Abstumpfung, Gleichgewichtsstörungen mit häufigen Stürzen, zusätzlich zu extrapyramidalen Symptomen sein.

Hyperglykämie

Über Hyperglykämie oder Exazerbation eines vorbestehenden Diabetes mellitus wurde in sehr seltenen Fällen während einer Behandlung mit RISPERDAL berichtet. Bei diabetischen Patienten und bei Patienten mit Risikofaktoren für das Entstehen eines Diabetes mellitus ist eine angemessene klinische Überwachung zu empfehlen.

Hyperprolaktinämie

Studien an Gewebekulturen deuten darauf hin, dass ein Zellwachstum bei humanen Tumoren der Brust durch Prolaktin stimuliert werden kann. Obwohl bislang in klinischen und epidemiologischen Studien keine klare Assoziation mit der Anwendung von Antipsychotika gezeigt werden konnte, ist bei Patienten mit entsprechender medizinischer Vorgeschichte Vorsicht geboten.

RISPERDAL soll bei Patienten mit vorbestehender Hyperprolaktinämie und bei Patienten mit möglicherweise prolaktinabhängigen Tumoren mit Vorsicht angewendet werden.

QT-Verlängerung

Nach Markteinführung wurde sehr selten über eine Verlängerung des QT-Intervalls berichtet. Wie bei anderen Antipsychotika ist Vorsicht geboten, wenn Risperidon bei Patienten mit bekannten kardiovaskulären Erkrankungen, einer QT-Verlängerung in der Familienanamnese, Bradykardie oder Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie) verordnet wird, weil dadurch das Risiko arrhythmogener Wirkungen erhöht werden kann. Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Krampfanfälle

Bei Patienten mit Krampfanfällen oder sonstigen Erkrankungen in der Anamnese, die potentiell die Anfallsschwelle herabsetzen können, soll RISPERDAL mit Vorsicht angewendet werden.

Priapismus

Aufgrund der alpha-adrenerg blockierenden Wirkung kann unter der Behandlung mit RISPERDAL Priapismus auftreten.

Regulierung der Körpertemperatur

Störungen der Fähigkeit des Körpers, seine Kerntemperatur zu senken, wurden mit Antipsychotika in Verbindung gebracht. Eine entsprechende Sorgfalt empfiehlt sich daher bei der Verschreibung von RISPERDAL für Patienten, bei denen es umständehalber zu einem Anstieg der Körpertemperatur kommen kann, z. B. durch intensive körperliche Betätigung, extreme Hitzeeinwirkung, gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung oder durch Dehydrierung.

Kinder und Jugendliche

Bevor Risperidon für Kinder oder Jugendliche mit Verhaltensstörung verschrieben wird, sollten sie vollständig auf körperliche und soziale Hintergründe des aggressiven Verhaltens wie Schmerzen oder ungünstige umfeldbedingte Belastungen beurteilt werden.

Der sedierende Effekt von Risperidon sollte in dieser Population aufgrund möglicher Auswirkungen auf die Lernfähigkeit genau überwacht werden. Ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes von Risperidon könnte den Einfluss einer Sedierung auf die Aufmerksamkeitsfähigkeit von Kindern und Jugendlichen verbessern.

Risperidon war assoziiert mit einer mittleren Zunahme des Körpergewichts und des Body-Mass-Index (BMI). Veränderungen der Körpergröße lagen in den offenen Langzeiterweiterungsstudien innerhalb der erwarteten altersgemäßen Norm. Die Auswirkungen einer Langzeitbehandlung mit Risperidon auf das Wachstum und die sexuelle Reife sind noch nicht ausreichend untersucht worden.

Aufgrund der möglichen Auswirkungen einer anhaltenden Hyperprolaktinämie auf das Wachstum und die sexuelle Reife bei Kindern und Jugendlichen sollen regelmäßige klinische Beurteilungen des endokrinologischen Status erwogen werden, einschließlich Messungen der Größe, des Gewichts, der sexuellen Reife, der Überwachung der menstruellen Funktion und anderer potenziell prolaktin-assoziiierter Effekte.

Während der Behandlung mit Risperidon soll ebenfalls regelmäßig eine Überprüfung auf extrapyramidale Symptome und andere Bewegungsstörungen durchgeführt werden.

Zu spezifischen Dosierungsempfehlungen bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Sonstige Bestandteile

Die Filmtabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten RISPERDAL Filmtabletten nicht einnehmen (betrifft nur die Filmtabletten).

Die Schmelztabletten enthalten Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (betrifft nur die Schmelztabletten).

Enthält Gelborange S (E110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen (betrifft nur die 2 mg und 6 mg Filmtabletten).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei anderen Antipsychotika, ist Vorsicht geboten, wenn Risperidon mit Arzneimitteln verschrieben wird, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol), trizyklische Antidepressiva (u. a. Amitriptylin), tetrazyklische Antidepressiva (u. a. Maprotilin), einige Antihistaminika, andere Antipsychotika, einige Malaria-Mittel (u. a. Chinin und Mefloquin) sowie andere Arzneimittel, die einen unausgeglichene Elektrolythaushalt (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie), oder Bradykardie verursachen, oder solche, die den hepatischen Metabolismus von Risperidon hemmen. Die Auflistung ist beispielhaft und nicht vollständig.

Potenzielle Beeinflussung anderer Arzneimittel durch RISPERDAL

Aufgrund eines erhöhten Risikos einer Sedierung soll Risperidon in Kombination mit anderen zentralwirksamen Substanzen, insbesondere mit Alkohol, Opiaten, Antihistaminika und Benzodiazepinen mit Vorsicht angewendet werden.

RISPERDAL kann die Wirkung von Levodopa und anderen Dopamin-Agonisten antagonisieren. Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, insbesondere im Endstadium der Parkinson-Krankheit, soll die niedrigste effektive Dosis bei jeder Behandlung verordnet werden.

Eine klinisch signifikante Hypotonie wurde nach Markteinführung bei gleichzeitiger Anwendung von Risperidon und einer blutdrucksenkenden Behandlung beobachtet.

RISPERDAL zeigt keine klinisch relevante Wirkung auf die Pharmakokinetik von Lithium, Valproat, Digoxin oder Topiramat.

Potenzielle Beeinflussung von RISPERDAL durch andere Arzneimittel

Es wurde gezeigt, dass Carbamazepin die Plasmakonzentration der aktiven antipsychotischen Fraktion von Risperidon senkt. Ähnliche Effekte wurden z. B. bei Rifampicin, Phenytoin und Phenobarbital, die sowohl CYP 3A4-Leberenzyme als auch P-Glycoproteine induzieren, beobachtet. Wenn Carbamazepin oder andere CYP 3A4-Leberenzym/P-Glycoprotein (P-gp)-Induktoren begonnen oder abgesetzt werden, muss der Arzt die Dosierung von RISPERDAL neu beurteilen.

Fluoxetin und Paroxetin, CYP 2D6-Inhibitoren, erhöhen die Plasmakonzentration von Risperidon, und im geringeren Maße die der aktiven, antipsychotischen Fraktion. Es ist davon auszugehen, dass andere CYP

2D6-Inhibitoren, wie zum Beispiel Chinidin, die Plasmakonzentrationen von Risperidon in ähnlicher Weise beeinflussen könnten. Falls eine begleitende Behandlung mit Fluoxetin oder Paroxetin begonnen oder abgesetzt wird, muss der Arzt die Dosierung von RISPERDAL neu beurteilen.

Verapamil, ein CYP 3A4- und P-gp-Inhibitor, erhöht die Plasmakonzentration von Risperidon.

Galantamin und Donepezil zeigen keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Risperidon und der aktiven antipsychotischen Fraktion.

Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva und einige Beta-Blocker können die Plasmakonzentrationen von Risperidon erhöhen, jedoch nicht die der aktiven antipsychotischen Fraktion. Amitriptylin beeinflusst die Pharmakokinetik von Risperidon oder der aktiven antipsychotischen Fraktion nicht. Cimetidin und Ranitidin erhöhen die Bioverfügbarkeit von Risperidon, aber nur geringfügig die der aktiven antipsychotischen Fraktion. Erythromycin, ein CYP 3A4-Inhibitor, verändert die Pharmakokinetik von Risperidon und der aktiven antipsychotischen Fraktion nicht.

Die kombinierte Anwendung von Psychostimulanzien (z. B. Methylphenidat) mit RISPERDAL bei Kindern und Jugendlichen veränderte die Pharmakokinetik und Wirksamkeit von RISPERDAL nicht.

Siehe Abschnitt 4.4 in Bezug auf die erhöhte Mortalität bei älteren Patienten mit Demenz, die gleichzeitig Furosemid erhalten.

Die gleichzeitige Anwendung von oralem RISPERDAL mit Paliperidon wird nicht empfohlen, da es sich bei Paliperidon um den aktiven Metaboliten von Risperidon handelt und die Kombination der beiden zu einer additiven Exposition der antipsychotischen Fraktion führen kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Risperidon bei schwangeren Frauen vor. Gemäß der Daten nach Markteinführung wurden reversible extrapyramidale Symptome bei Neugeborenen nach Anwendung von Risperidon im letzten Trimenon der Schwangerschaft beobachtet. Infolgedessen sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden. Risperidon erwies sich im Tierversuch als nicht teratogen; es wurden jedoch andere Arten einer Reproduktionstoxizität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollte RISPERDAL während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Falls während der Schwangerschaft ein Absetzen der Behandlung erforderlich ist, so sollte dies nicht abrupt geschehen.

Stillzeit

In Tierstudien werden Risperidon und 9-Hydroxy-Risperidon in die Milch ausgeschieden. Es wurde gezeigt, dass Risperidon und 9-Hydroxy-Risperidon in geringen Mengen auch in die menschliche Muttermilch ausgeschieden werden. Es liegen keine Daten zu Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen vor. Daher ist der Vorteil des Stillens gegen die potentiellen Risiken für das Kind abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RISPERDAL kann aufgrund seiner potenziellen Einflüsse auf das Nervensystem und visueller Effekte (siehe Abschnitt 4.8) geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Den Patienten ist deshalb anzuraten, kein Fahrzeug zu lenken und keine Maschinen zu bedienen, bis ihre individuelle Empfindlichkeit bekannt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (Häufigkeit $\geq 10\%$) sind: Parkinsonismus, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit.

Nachstehend findet sich eine vollständige Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen. Hierbei werden die folgenden Begriffe und Häufigkeiten verwendet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10.000$) sowie Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

Untersuchungen

Häufig Serumprolaktin erhöht^a, Gewichtszunahme

Gelegentlich Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm, Elektrokardiogramm anomal, Serumglucose erhöht, Transaminasen erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Körpertemperatur erhöht, Eosinophilenzahl erhöht, Hämoglobin erniedrigt, Serumkreatinphosphokinase erhöht

Selten Körpertemperatur erniedrigt

Herzerkrankungen

Häufig Tachykardie

Gelegentlich atrioventrikulärer Block, Schenkelblock, Vorhofflimmern, Sinusbradykardie, Palpitationen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich Anämie, Thrombozytopenie

Selten Granulozytopenie

Nicht bekannt Agranulozytose

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig Parkinsonismus^b, Kopfschmerzen

Häufig Akathisie^b, Schwindel, Tremor^b, Dystonie^b, Somnolenz, Sedierung, Lethargie, Dyskinesie^b

Gelegentlich fehlende Stimulusresponse, Bewusstseinsverlust, Synkope, Verminderung des Bewusstseinsgrades, zerebrovaskuläres Ereignis, transitorische ischämische Attacke, Dysarthrie, Störung der Aufmerksamkeit, Hypersomnie, Haltungsschwindel, Gleichgewichtsstörung, tardive Dyskinesie, Sprachstörung, , anomale Koordination, Hypästhesie

Selten malignes neuroleptisches Syndrom, diabetisches Koma, zerebrovaskuläre Erkrankung, zerebrale Ischämie, Bewegungsstörung

Augenerkrankungen

Häufig Verschwommensehen

Gelegentlich Konjunktivitis, okuläre Hyperämie, Augenausfluss, geschwollenes Auge, trockenes Auge, Tränensekretion verstärkt, Photophobie

Selten Sehschärfe vermindert, Augenrollen, Glaukom

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich Ohrenscherzen, Tinnitus

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig Dyspnoe, Epistaxis, Husten, verstopfte Nase, pharyngolaryngealer Schmerz

Gelegentlich Keuchen, Aspirationspneumonie, Lungenstauung, respiratorische Störung, Lungenrasseln, Atemwegsobstruktion, Dysphonie

Selten Schlafapnoe-Syndrom, Hyperventilation

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

<i>Häufig</i>	Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Übelkeit, abdomineller Schmerz, Dyspepsie, trockener Mund, Magenbeschwerden
<i>Gelegentlich</i>	Dysphagie, Gastritis, Stuhlinkontinenz, Faekulom
<i>Selten</i>	intestinale Obstruktion, Pankreatitis, Lippenschwellung, Cheilitis

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

<i>Häufig</i>	Enuresis
<i>Gelegentlich</i>	Dysurie, Harninkontinenz, Pollakisurie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

<i>Häufig</i>	Hautausschlag, Erythem
<i>Gelegentlich</i>	Angioödem, Hautläsion, Hauterkrankungen, Pruritis, Akne, Hautverfärbung, Alopezie, seborrhoische Dermatitis, trockene Haut, Hyperkeratose
<i>Selten</i>	Schuppen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

<i>Häufig</i>	Arthralgie, Rückenschmerzen, Gliederschmerz
<i>Gelegentlich</i>	Muskelschwäche, Myalgie, Nackenschmerzen, Anschwellen der Gelenke, anomale Haltung, Gliedersteifigkeit, muskuloskelettaler Brustschmerz
<i>Selten</i>	Rhabdomyolyse

Endokrine Erkrankungen

<i>Selten</i>	inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons
---------------	---

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

<i>Häufig</i>	verstärkter Appetit, verminderter Appetit
<i>Gelegentlich</i>	Anorexie, Polydipsie
<i>Sehr selten</i>	diabetische Ketoazidose
<i>Unbekannt</i>	Wasser-Intoxikation

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

<i>Häufig</i>	Pneumonie, Influenza, Bronchitis, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion
<i>Gelegentlich</i>	Sinusitis, virale Infektion, Infektion des Ohrs, Tonsillitis, Cellulitis, Otitis media, Infektion des Auges, lokalisierte Infektion, Akrodermatitis, Atemwegsinfektion, Cystitis, Onychomykosis
<i>Selten</i>	chronische Otitis media

Gefäßerkrankungen

<i>Gelegentlich</i>	Hypotension, orthostatische Hypotension, Flush
---------------------	--

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

<i>Häufig</i>	Pyrexie, Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Brustschmerz
<i>Gelegentlich</i>	Gesichtsödem, Gangstörung, anomales Gefühl, Schwerfälligkeit, influenzaartige Erkrankung, Durst, Brustkorbbeschwerden, Schüttelfrost
<i>Selten</i>	generalisiertes Ödem, Hypothermie, Arzneimittelentzugssyndrom, peripheres Kältegefühl

Erkrankungen des Immunsystems

<i>Gelegentlich</i>	Überempfindlichkeit
<i>Selten</i>	Arzneimittelüberempfindlichkeit
<i>Unbekannt</i>	anaphylaktische Reaktion

Leber- und Gallenerkrankungen

<i>Selten</i>	Ikterus
---------------	---------

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

<i>Gelegentlich</i>	Amenorrhoe, sexuelle Dysfunktion, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Galaktorrhoe, Gynäkomastie, Menstruationstörung, vaginaler Ausfluss
<i>Nicht bekannt</i>	Priapismus

Psychiatrische Erkrankungen

<i>Sehr häufig</i>	Schlaflosigkeit
--------------------	-----------------

<i>Häufig</i>	Angst, Agitation, Schlafstörung
<i>Gelegentlich</i>	Verwirrtheitszustand, Manie, verminderte Libido, Teilnahmslosigkeit, Nervosität
<i>Selten</i>	Anorgasmie, abgestumpfter Affekt

^a Eine Hyperprolaktinämie kann in einigen Fällen zu Gynäkomastie, Menstruationsstörungen, Amenorrhoe und Galaktorrhoe führen.

^b Extrapyramidale Störungen können auftreten: Parkinsonismus (übermäßige Speichelsekretion, muskuloskeletale Steifheit, Parkinsonismus, Speichelausfluss, Zahnradphänomen, Bradykinesie, Hypokinesie, 'Maskengesicht', Muskelfestigkeit, Akinesie, Nackensteifigkeit, Muskelsteifigkeit, parkinsonähnlicher Gang und anomaler Glabella-Reflex), Akathisie (Akathisie, Ruhelosigkeit, Hyperkinesie und 'Restless-legs-Syndrom'), Tremor, Dyskinesie (Dyskinesie, Muskelzuckungen, choreoathetoide Bewegungen, Athetose und Myoklonus), Dystonie.

Dystonie umfasst Dystonie, Muskelkrämpfe, Hypertonie, Schiefhals, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Muskelverkürzung, Lidkrampf, Oculogyration, Zungenlähmung, Gesichtskrampf, Laryngospasmus, Myotonie, Opisthotonus, oropharyngealer Krampf, Pleurothotonus, Zungenkrampf und Trismus. Tremor schließt Tremor und Parkinson-Ruhetremor ein. Beachtet werden sollte, dass ein weiter gefasstes Spektrum von Symptomen eingeschlossen ist, die nicht unbedingt extrapyramidalen Ursprungs sind.

Die folgende Liste führt weitere mit Risperidon assoziierte Nebenwirkungen auf, die als Nebenwirkungen in klinischen Studien, in denen die lang wirksame injizierbare Risperidon-Formulierung (RISPERDAL CONSTA) untersucht wurde, identifiziert wurden. Sie wurden jedoch nicht in klinischen Studien, in denen RISPERDAL zum Einnehmen untersucht wurde, als Nebenwirkungen ermittelt. Die Tabelle umfasst nicht die Nebenwirkungen, die spezifisch mit der Formulierung oder dem Injektionsweg der Verabreichung von RISPERDAL CONSTA assoziiert sind.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei RISPERDAL CONSTA, nicht aber bei oralem RISPERDAL berichtet wurden, nach Systemorganklasse

Untersuchungen

Gewichtsabnahme, Gamma-Glutamyl-Transferase erhöht, Leberenzyme erhöht

Herzerkrankungen

Bradykardie

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Neutropenie

Erkrankungen des Nervensystems

Parästhesie, Konvulsion

Augenerkrankungen

Blepharospasmen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Vertigo

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Zahnschmerzen, Zungenspasmus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Ekzem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gesäßschmerzen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Infektionen der unteren Atemwege, Infektionen, Gastroenteritis, subkutaner Abszess

Verletzung und Vergiftung

Sturz

Gefäßerkrankungen

Hypertonie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schmerzen

Psychiatrische Erkrankungen

Depression

Klasseneffekte

Wie bei anderen Antipsychotika, wurden nach Markteinführung sehr selten Fälle einer QT-Verlängerung unter Risperidon berichtet. Andere klassenbezogene kardiale Effekte, die unter Antipsychotika, die das QT-Intervall verlängern, berichtet wurden, umfassen ventrikuläre Arrhythmie, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, plötzlichen Tod, Herzstillstand und Torsades de Pointes.

Gewichtszunahme

Die Anteile von mit RISPERDAL und Plazebo behandelten erwachsenen Patienten mit Schizophrenie, die das Kriterium einer Gewichtszunahme von $\geq 7\%$ des Körpergewichts erfüllten, wurden in einem Pool von 6-8-wöchigen plazebokontrollierten Untersuchungen verglichen, wobei sich eine statistisch signifikant höhere Inzidenz der Gewichtszunahme unter RISPERDAL (18 %) gegenüber Plazebo (9 %) zeigte. In einer plazebokontrollierten dreiwöchigen Studie bei erwachsenen Patienten mit akuter Manie war die Inzidenz einer Gewichtszunahme von $\geq 7\%$ am Endpunkt in der RISPERDAL- (2,5 %) und der Plazebo-Gruppe (2,4 %) vergleichbar und etwas höher in der aktiven Kontrollgruppe (3,5 %).

In Langzeitstudien in einer Population von Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörung und anderen störenden Verhaltensweisen erhöhte sich das Gewicht nach 12 Monaten Behandlung im Mittel um 7,3 kg. Die erwartete Gewichtszunahme bei normalen Kindern zwischen 5 und 12 Jahren beträgt 3 bis 5 kg pro Jahr. Ab dem 12. bis 16. Lebensjahr bleibt es bei dieser Größenordnung der Gewichtszunahme von 3-5 kg bei Mädchen, während Jungen ca. 5 kg pro Jahr zunehmen.

Zusätzliche Informationen zu besonderen Populationen

Nebenwirkungen, die mit einer höheren Inzidenz als bei der Erwachsenenpopulation bei älteren Patienten mit Demenz oder pädiatrischen Patienten berichtet wurden, sind nachfolgend beschrieben:

Ältere Patienten mit Demenz

Transitorische ischämische Attacke und zerebrovaskuläre Vorfälle waren Nebenwirkungen die in klinischen Studien mit einer Häufigkeit von 1,4 % bzw. 1,5 % bei älteren Patienten mit Demenz berichtet wurden. Darüberhinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von $\geq 5\%$ bei älteren Patienten mit Demenz berichtet und mit einer zumindest doppelten Häufigkeit im Vergleich zu anderen Erwachsenenpopulationen: Harnwegsinfektion, peripheres Ödem, Lethargie und Husten.

Pädiatrische Patienten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit einer Häufigkeit von $\geq 5\%$ bei pädiatrischen Patienten (5 bis 17 Jahre) berichtet und mit einer zumindest doppelten Häufigkeit, im Vergleich zu der, die in klinischen Untersuchungen bei Erwachsenen gesehen wurde: Somnolenz/Sedierung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitzunahme, Erbrechen, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Schmerzen im Oberbauch, Schwindel, Husten, Pyrexie, Tremor, Diarrhoe und Enuresis.

4.9 Überdosierung

Symptome

Im Allgemeinen wurden Anzeichen und Symptome berichtet, die sich aus einer Verstärkung der bekannten pharmakologischen Wirkungen von Risperidon ergeben. Diese umfassen Benommenheit und Sedierung, Tachykardie und Hypotonie sowie extrapyramidale Symptome. Bei Überdosierung wurden QT-Verlängerung und Konvulsionen berichtet. Torsade de Pointes wurde in Zusammenhang mit einer kombinierten Überdosis von oralem RISPERDAL und Paroxetin berichtet.

Im Fall einer akuten Überdosierung sollte die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass noch andere Arzneimittel beteiligt waren.

Behandlung

Die Atemwege sind freizumachen und offenzuhalten und eine ausreichende Sauerstoffversorgung und Beatmung ist sicherzustellen. Eine Magenspülung (nach Intubation, falls der Patient nicht bei Bewusstsein ist) und die Gabe von Aktivkohle mit einem Laxans sind nur in Betracht zu ziehen, wenn die Einnahme des Wirkstoffes nicht mehr als 1 Stunde zurückliegt. Es ist sofort mit einer Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktion zu beginnen, und diese soll auch eine kontinuierliche Ableitung des EKGs einschließen, um mögliche Arrhythmien zu erfassen.

Es gibt kein spezifisches Antidot für RISPERDAL. Daher sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Hypotonie und Kreislaufkollaps sollen mit entsprechenden Maßnahmen, wie intravenöser Flüssigkeitszufuhr und/oder Sympathomimetika behandelt werden. Im Fall von schweren extrapyramidalen Symptomen sollen Anticholinergika verabreicht werden. Eine engmaschige Überwachung und Kontrolle soll bis zur Wiederherstellung des Patienten fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antipsychotika, ATC-Code: N05AX08

Wirkmechanismus

Risperidon ist ein selektiver monoaminerg Antagonist mit einzigartigen Eigenschaften. Er besitzt eine hohe Affinität für serotonerge 5-HT₂- und dopaminerge D₂-Rezeptoren. Risperidon bindet ebenfalls an alpha₁-adrenerge Rezeptoren und, mit geringerer Affinität, an H₁-histaminerge und alpha₂-adrenerge Rezeptoren. Risperidon hat keine Affinität zu cholinergen Rezeptoren. Obwohl Risperidon ein starker D₂-Antagonist ist, der bekanntermaßen die positiven Symptome der Schizophrenie verbessert, verursacht er eine geringere Dämpfung der motorischen Aktivität und Induktion der Katalepsie als klassische Antipsychotika. Ein ausgewogener zentraler Serotonin- und Dopamin-Antagonismus kann die Neigung zu extrapyramidalen Nebenwirkungen verringern und die therapeutische Wirksamkeit auf negative und affektive Symptome der Schizophrenie erweitern.

Pharmakodynamische Wirkungen

Schizophrenie

Die Wirksamkeit von Risperidon in der Kurzzeitbehandlung der Schizophrenie wurde in vier Studien mit einer Dauer zwischen 4 und 8 Wochen, in denen über 2500 Patienten, die die DSM-IV-Kriterien für Schizophrenie erfüllten, eingeschlossen waren, nachgewiesen. In einer 6-wöchigen, plazebokontrollierten Studie, die eine Titrierung von Risperidon in Dosen bis 10 mg/Tag, welche zweimal täglich verabreicht wurden, einschloss, war Risperidon in der Bewertung des Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) Gesamtscores dem Plazebo überlegen. In einer 8-wöchigen, plazebokontrollierten Studie, die vier fixe Dosen von Risperidon (2, 6, 10 und 16 mg/Tag, zweimal täglich verabreicht) einschloss, waren alle vier Risperidon-Gruppen im Gesamtscore der Positive and Negative Syndroms Scale (PANSS) dem Plazebo überlegen. In einer 8-wöchigen Dosisvergleichsstudie, die fünf fixe Dosen von Risperidon (1, 4, 8, 12 und 16 mg/Tag, zweimal täglich verabreicht) einschloss, waren die 4, 8 und 16 mg/Tag Risperidon Dosisgruppen im PANSS-Gesamtscore der 1 mg Risperidon-Dosisgruppe überlegen. In einer 4-wöchigen, plazebokontrollierten Dosisvergleichsstudie, die zwei fixe Dosen von Risperidon (4 und 8 mg/Tag, einmal täglich verabreicht) einschloss, waren beide Risperidon-Dosisgruppen dem Plazebo hinsichtlich verschiedener PANSS-Parameter, einschließlich des PANSS-Gesamtscore und der Messung des Responses (> 20% Reduktion des im PANSS-Gesamtscores) überlegen. In einer Langzeitstudie wurden erwachsene ambulante Patienten, die vorrangig die DSM-IV-Kriterien für Schizophrenie erfüllten und unter antipsychotischen Arzneimitteln mindestens vier Wochen klinisch stabil waren, auf Risperidon 2 bis 8 mg/Tag oder Haloperidol randomisiert und über 1-2 Jahre auf Rezidive beobachtet. In diesem Zeitraum, wiesen Patienten, die Risperidon erhielten, eine signifikant längere Zeit bis zum Rezidiv auf als Patienten, die Haloperidol erhielten.

Manie im Rahmen bipolarer Störungen

Die Wirksamkeit der Risperidon Monotherapie in der Akutbehandlung manischer Episoden bei Bipolar-I-Störung wurde in drei doppelblinden plazebokontrollierten Monotherapiestudien bei ungefähr 820 Patienten nachgewiesen, die Bipolar-I-Störungen, auf der Grundlage der DSM-IV-Kriterien, aufwiesen. In den drei Studien erwies sich Risperidon 1 bis 6 mg/Tag (Anfangsdosierung 3 mg in zwei Studien und 2 mg in einer Studie) dem Plazebo hinsichtlich des vorspezifizierten primären Endpunktes, d.h. der Veränderung gegenüber der Baseline im Gesamtscore der Young Mania Rating Scale (YMRS) in der 3. Woche, als signifikant überlegen. Die sekundären Endpunkte in Bezug auf die Wirksamkeit entsprachen generell dem primären Endpunkt. Der Prozentsatz an Patienten mit einer Abnahme von $\geq 50\%$ des YMRS Gesamtscores gegenüber der Baseline beim 3-Wochen Endpunkt war unter Risperidon signifikant höher als unter Plazebo. Eine der drei Studien beinhaltete einen Haloperidol-Arm und eine 9-wöchige doppelblinde Erhaltungstherapie. Die Wirksamkeit wurde über den 9-wöchigen Zeitraum der Erhaltungstherapie aufrechterhalten. Die Veränderung gegenüber der Baseline im YMRS Gesamtscore zeigte eine kontinuierliche Verbesserung und war zwischen Risperidon und Haloperidol in Woche 12 vergleichbar.

Die Wirksamkeit von Risperidon ergänzend zu Stimmungsstabilisierern bei der Behandlung der akuten Manie wurde in einer von zwei 3-wöchigen Doppelblindstudien bei ungefähr 300 Patienten nachgewiesen, die die DSM-IV-Kriterien für eine Bipolar-I-Störung erfüllten. In einer 3-wöchigen Studie war Risperidon 1 bis 6 mg/Tag, beginnend mit 2 mg/Tag, in Kombination mit Lithium oder Valproat gegenüber Lithium oder Valproat allein hinsichtlich des vorspezifizierten primären Endpunktes, d.h. der Veränderung gegenüber der Baseline im YMRS-Gesamtscore in der 3. Woche, überlegen. In einer zweiten 3-wöchigen Studie war Risperidon 1 bis 6 mg/Tag, beginnend mit 2 mg/Tag, in Kombination mit Lithium, Valproat oder Carbamazepin gegenüber Lithium, Valproat oder Carbamazepin allein hinsichtlich der Reduzierung des YMRS-Gesamtscores nicht überlegen. Eine mögliche Erklärung für das Versagen dieser Studie war die Induktion der Risperidon- und 9-Hydroxy-Risperidon-Clearance durch Carbamazepin, was zu subtherapeutischen Spiegeln von Risperidon und 9-Hydroxy-Risperidon führte. Als die Carbamazepin-Gruppe in einer post-hoc-Analyse ausgeschlossen wurde, erwies sich Risperidon in Kombination mit Lithium oder Valproat gegenüber Lithium oder Valproat allein hinsichtlich der Reduzierung des YMRS-Gesamtscores als überlegen.

Anhaltende Aggression bei Demenz

Die Wirksamkeit von Risperidon in der Behandlung von Verhaltensstörung bei Demenz (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia -BPSD), die Verhaltensstörungen wie Aggressivität, Agitation, Psychose, Aktivität und affektive Störungen umfasst, wurde in drei doppelblinden, plazebokontrollierten 12-Wochen-Studien an 1150 älteren Patienten mit mäßiger bis schwerer Demenz nachgewiesen. Eine Studie beinhaltete fixe Risperidon-Dosen von 0,5, 1 und 2 mg/Tag. Zwei Studien mit flexibler Dosierung umfassten Risperidon-Dosis-Gruppen im Bereich von 0,5 bis 4 mg/Tag bzw. 0,5 bis 2 mg/Tag. Risperidon zeigte eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Wirksamkeit bei der Behandlung der Aggression und weniger konsistent bei der Behandlung der Agitation und Psychose bei älteren Patienten mit Demenz (gemessen anhand der Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD] und Cohen-Mansfield-Agitation -Inventory [CMAI]). Der Behandlungseffekt von Risperidon war unabhängig vom Mini-Mental State Examination (MMSE) Wert (und demzufolge von der Schwere der Demenz); von den sedierenden Eigenschaften von Risperidon; von der Präsenz oder dem Fehlen einer Psychose sowie von der Art der Demenz, Alzheimer, vaskulär oder gemischt (siehe Abschnitt 4.4).

Verhaltensstörung

Die Wirksamkeit von Risperidon in der Kurzzeitbehandlung von disruptiven Verhaltensstörungen wurde in doppelblinden, plazebokontrollierten Studien an ungefähr 240 Patienten zwischen 5 und 12 Jahren mit einer DSM-IV-Diagnose von disruptiven Verhaltensstörungen (DBD) und einer Borderline-Persönlichkeit oder einer leichten bis moderaten mentalen Retardation/Lernstörung nachgewiesen. In den beiden Studien war Risperidon 0,02 bis 0,06 mg/kg/Tag gegenüber dem Plazebo hinsichtlich des vorspezifizierten primären Endpunktes, d. h. der Veränderung gegenüber der Baseline in der Conduct-Problem-Subscale der Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) in der 6. Woche, signifikant überlegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

RISPERDAL Schmelztabletten sowie RISPERDAL Lösung zum Einnehmen sind bioäquivalent gegenüber RISPERDAL Filmtabletten.

Risperidon wird zu 9-Hydroxy-Risperidon metabolisiert, das eine ähnliche pharmakologische Wirksamkeit wie Risperidon besitzt (siehe *Biotransformation und Elimination*).

Resorption

Risperidon wird nach der Einnahme vollständig resorbiert und erreicht innerhalb von 1 bis 2 Stunden Plasmaspitzenkonzentrationen. Die absolute orale Bioverfügbarkeit von Risperidon liegt bei 70 % (CV=25 %). Die relative orale Bioverfügbarkeit von Risperidon aus einer Tablette beträgt im Vergleich zur Lösung 94 % (CV=10%). Die Resorption wird nicht durch Nahrung beeinträchtigt, wodurch Risperidon mit oder ohne Mahlzeit verabreicht werden kann. Der Steady state von Risperidon wird bei den meisten Patienten innerhalb von 1 Tag erreicht. Der Steady state von 9-Hydroxy-Risperidon wird nach einer Behandlung von 4-5 Tagen erreicht.

Verteilung

Risperidon wird schnell verteilt. Das Verteilungsvolumen beträgt 1-2 l/kg. Im Plasma wird Risperidon an Albumin und α_1 -saures Glykoprotein gebunden. Die Plasmaproteinbindung von Risperidon beträgt 90 %, die des aktiven Metaboliten 9-Hydroxy-Risperidon 77 %.

Biotransformation und Elimination

Risperidon wird durch CYP 2D6 zu 9-Hydroxy-Risperidon verstoffwechselt, das eine ähnliche pharmakologische Wirkung wie Risperidon besitzt. Risperidon und 9-Hydroxy-Risperidon bilden die aktive antipsychotische Fraktion. CYP 2D6 unterliegt einem genetischen Polymorphismus. Extensive CYP 2 D6-Metabolisierer wandeln Risperidon schnell in 9-Hydroxy-Risperidon um, während schlechte CYP 2D6-

Metabolisierer es viel langsamer umwandeln. Obwohl extensive CYP 2D6- Metabolisierer niedrigere Risperidon und höhere 9-Hydroxy-Risperidon Konzentrationen aufweisen als schlechte Metabolisierer, ist die Pharmakokinetik von Risperidon und 9-Hydroxy-Risperidon zusammen (d. h. der aktiven antipsychotischen Fraktion) nach Einmal- und Mehrfachgabe bei extensiven und schlechten CYP 2D6-Metabolisierern vergleichbar.

Ein weiterer Stoffwechselweg von Risperidon ist die N-Dealkylierung. *In-vitro*-Studien in humanen Leber-Mikrosomen zeigten, dass Risperidon bei einer klinisch relevanten Konzentration nicht substantiell den Metabolismus von Arzneimitteln hemmt, die durch die Cytochrom-P450-Isozyme, einschließlich CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 und CYP 3A5, metabolisiert werden. Eine Woche nach der Verabreichung sind 70 % der Dosis mit dem Urin und 14 % mit dem Stuhl ausgeschieden. Im Urin entspricht 9-Hydroxy-Risperidon 35-45 % der Dosis. Bei dem Rest handelt es sich um inaktive Metaboliten. Nach Einnahme durch psychotische Patienten wird Risperidon mit einer Halbwertszeit von etwa 3 Stunden ausgeschieden. Die Eliminations-Halbwertszeit von 9-Hydroxy-Risperidon und der aktiven antipsychotischen Fraktion beträgt 24 Stunden.

Linearität

Die Risperidon-Plasmakonzentrationen sind proportional zur Dosis im Rahmen des therapeutischen Bereichs.

Ältere Patienten, Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion

Eine Einzel-Dosis-Studie zeigte durchschnittlich um 43 % höhere aktive Plasmakonzentrationen der aktiven antipsychotischen Fraktion, eine 38 % längere Halbwertszeit und eine verringerte Clearance der aktiven antipsychotischen Fraktion von 30 % bei älteren Patienten. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurden höhere Plasmakonzentrationen der aktiven antipsychotischen Fraktion und eine verringerte Clearance der aktiven antipsychotischen Fraktion um durchschnittlich 60 % beobachtet. Die Plasmakonzentrationen von Risperidon waren bei Patienten mit Leberinsuffizienz normal; die mittlere freie Fraktion von Risperidon im Plasma war jedoch um 35 % erhöht.

Pädiatrische Patienten

Die Pharmakokinetik von Risperidon, 9-Hydroxy-Risperidon sowie der aktiven antipsychotischen Fraktion ist bei Kindern ähnlich der von Erwachsenen.

Geschlecht, Rasse und Rauchgewohnheiten

Eine populationspharmakokinetische Analyse offenbarte keine offensichtlichen Auswirkungen von Geschlecht, Rasse oder Rauchgewohnheiten auf die Pharmakokinetik von Risperidon oder der aktiven antipsychotischen Fraktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In (sub)chronischen Toxizitätsstudien, in denen die Dosierung bei sexuell unreifen Ratten und Hunden begonnen wurde, gab es dosisabhängige Wirkungen auf den männlichen und weiblichen Genitaltrakt sowie auf die Brustdrüsen. Diese Effekte wurden den erhöhten Serumprolaktinspiegeln zugeordnet, die aus der Dopamin-D₂-Rezeptor-blockierenden Aktivität von Risperidon resultieren. Des Weiteren legen Studien an Gewebekulturen nahe, dass das Zellwachstum bei humanen Brusttumoren durch Prolaktin stimuliert werden kann. Bei Ratten und Kaninchen zeigte Risperidon keine teratogene Wirkung. In Reproduktionsstudien an Ratten mit Risperidon zeigten sich negative Auswirkungen auf das Paarungsverhalten der Eltern und auf das Geburtsgewicht und das Überleben der Nachkommen. Bei Ratten war die intrauterine Exposition mit Risperidon mit kognitiven Defiziten im Erwachsenenalter assoziiert. Andere Dopamin-Antagonisten wirkten

sich negativ auf das Lernvermögen und die motorische Entwicklung der Nachkommen aus, wenn sie bei trächtigen Tieren angewendet wurden. In einer Reihe von Tests zeigte Risperidon keine Genotoxizität. In Studien an Ratten und Mäusen zur Kanzerogenität von Risperidon bei oraler Anwendung wurde eine erhöhte Häufigkeit von Hypophysenadenomen (Maus), endokrinen Pankreasadenomen (Ratte) und Brustdrüsenadenomen (beide Spezies) beobachtet. Bei diesen Tumoren besteht ein möglicher Zusammenhang mit einem anhaltenden Dopamin-D₂-Antagonismus sowie mit einer Hyperprolaktinämie. Die Relevanz dieser Tumorbefunde bei Nagern in Bezug auf ein Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. *In vitro* und *in vivo* Tiermodelle zeigen, dass hohe Risperidon-Dosen eine Verlängerung des QT Intervalls verursachen können, was mit einem theoretisch erhöhten Risiko von Torsades de Pointes bei Patienten assoziiert wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]


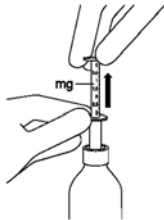
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Schmelztabletten (siehe Abschnitt 4.2)

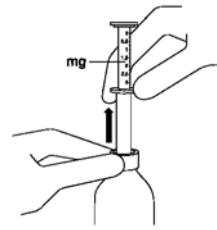
Lösung zum Einnehmen

<p>Abb. 1: Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss ausgestattet und sollte wie folgt geöffnet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Den Plastik-Schraubdeckel nach unten drücken und währenddessen gegen den Uhrzeigersinn drehen. - Den abgeschraubten Deckel abnehmen. <p>Abb. 2: Die Pipette in die Flasche einführen. Während der untere Ring gehalten wird, den oberen Ring bis zur der Marke ziehen, die der Anzahl an Milliliter oder</p>	<p>Abb. 1</p>  <p>Abb. 2</p> 
---	---

Milligramm entspricht, die einzunehmen sind.

Abb.3: Die gesamte Pipette am unteren Ring haltend aus der Flasche ziehen. Durch Herunterdrücken des oberen Ringes die Pipette in ein nicht-alkoholisches Getränk entleeren (außer Tee!). Die Flasche schließen. Die Pipette mit etwas Wasser ausspülen.

Abb. 3



7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]
{Name und Anschrift}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blistertpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,25 mg Filmtabletten
Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette
[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blisterverpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,5 mg Filmtabletten
Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen].

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette
[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blistertpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blisterverpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 3 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blistertpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die PVC-PE-PVDC/Al-Blistertpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 6 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I -ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

PVC-PE-PVDC/Al-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,25 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,5 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 3 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 4 mg Filmtabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 6 mg Filmtabletten

Risperidon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

PVC-PE-PVDC/Al-Blisterpackung [nur 6-mg-Kalenderpackung]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 6 mg Filmtabletten

Risperidon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name}

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

[Abkürzung für die 7 Wochentage].

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,5 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Nicht zutreffend

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Nicht zutreffend

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Nicht zutreffend

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die Folie/Folien-Blisterpackung (PVC-Al-Polyamid/4511 Heißsiegelbeschichtung/Al-Polyesterpapier)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen siehe Anhang I 0,5 mg Schmelztabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen siehe Anhang I) 1 mg Schmelztabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen siehe Anhang I) 2 mg Schmelztabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen siehe Anhang I) 3 mg Schmelztabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen siehe Anhang I) 4 mg Schmelztabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Schmelztablette
[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.
Blisterpackung öffnen und Tablette entnehmen
Tablette nicht durch die Folie drücken
Schmilzt auf der Zunge.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die Film/Folien-Blisterpackung (PVC-PE-PCTFE/Al-Blisterpackung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 0,5 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 1 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 2 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 3 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 4 mg Schmelztabletten

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Schmelztablette

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

Blisterpackung öffnen und Tablette entnehmen

Tablette nicht durch die Folie drücken

Schmilzt auf der Zunge.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Folie/Folie-Blisterpackung (PVC-Al-Polyamid/4511 Heißsiegelbeschichtung/Al-Polyesterpapier)
Film/Folie-Blisterpackung (PVC-PE-PCTFE/Al-Blisterpackung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 0,5 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 1 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 2 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 3 mg Schmelztabletten
RISPERDAL (und zugehörige Namen siehe Anhang I) 4 mg Schmelztabletten

Risperidon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anlage I - ist national auszufüllen]

{Name }

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für die bernsteinfarbene Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1mg/ml Lösung zum Einnehmen

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

Einnahme: zur Erleichterung einer genauen Messung ist die beigelegte Messpipette oder ein Messbecher zu verwenden.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

bernsteinfarbene Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Risperidon

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

Einnahme: zur Erleichterung einer genauen Messung ist die beigelegte geeichte Messpipette oder ein Messbecher zu verwenden.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

12. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 und 6 mg Filmtabletten
RISPERDAL Quicklet und zugehörige Namen (siehe Anhang I): 0,5, 1, 2, 3 und 4 mg
Schmelztabletten
RISPERDAL und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist RISPERDAL und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RISPERDAL beachten?
3. Wie ist RISPERDAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RISPERDAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RISPERDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RISPERDAL gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die "Antipsychotika" genannt werden.

RISPERDAL wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder angewendet:

- Schizophrenie, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können
- Manie, bei der Sie sich sehr aufgeregt, euphorisch, agitiert, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen können. Manie tritt im Rahmen einer Erkrankung, die als "manisch-depressive Krankheit" bezeichnet wird, auf
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz, die sich oder anderen Schaden zufügen. Alternative (nicht-medikamentöse) Behandlungen sollten zuvor angewendet worden sein.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERDAL BEACHTEN?

RISPERDAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von RISPERDAL sind (aufgelistet in Abschnitt 6).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RISPERDAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RISPERDAL ist erforderlich

Sprechen Sie vor Einnahme von RISPERDAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. RISPERDAL kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten. Falls Sie dies während der Einnahme von RISPERDAL wahrnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn:

- Sie unwillkürliche, rhythmische Bewegungen Ihrer Zunge, Ihres Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein
- Sie Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RISPERDAL einnehmen.

RISPERDAL kann zu einer Gewichtszunahme führen.

Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist. Während der Behandlung mit Risperidon sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche

Bevor die Behandlung der Verhaltensstörung beginnt, sollten andere Gründe für ein aggressives Verhalten ausgeschlossen worden sein.

Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

Bei Einnahme von RISPERDAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika). Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen (zum Beispiel Chinidin), Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (z. B. bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. RISPERDAL kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa),
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). RISPERDAL allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Phenobarbital

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern:

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (z. B. eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RISPERDAL einnehmen.

Bei Einnahme von RISPERDAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie RISPERDAL einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie RISPERDAL einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Zittern, Muskelsteifheit und Probleme beim Füttern, alles rückbildungsfähige Nebenwirkungen, wurden bei Neugeborenen beobachtet, wenn RISPERDAL während des letzten Drittels der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit RISPERDAL können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von RISPERDAL

[ist national auszufüllen]

3. WIE IST RISPERDAL EINZUNEHMEN?

Wieviel sollten Sie einnehmen

Bei der Behandlung der Schizophrenie

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer täglichen Dosis von 4 bis 6 mg besser
- Diese Gesamttagesdosis kann in eine Dosis oder zwei Dosierungen täglich unterteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am Besten ist.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am Besten ist.

Kinder und Jugendliche

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit RISPERDAL behandelt werden.

Bei der Behandlung der Manie

Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg einmal täglich
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer einmal täglichen Dosis von 1 bis 6 mg besser.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden, abhängig davon wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Kinder und Jugendliche

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen Manie im Rahmen einer manisch-depressiven Erkrankung nicht mit RISPERDAL behandelt werden.

Bei der Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 0,25 mg zweimal täglich
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich besser mit 0,5 mg zweimal täglich. Einige Patienten könnten 1 mg zweimal täglich benötigen
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Bei der Behandlung von Verhaltensstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg einmal täglich.

Bei Kindern, die 50 kg oder mehr wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg einmal täglich.
- Diese Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg einmal täglich.

Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Verhaltensstörung soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit RISPERDAL behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen

Ungeachtet dessen, welche Erkrankung behandelt wird, sollen die Anfangsdosierungen und die folgenden Dosierungen halbiert werden. Eine Dosiserhöhung soll bei diesen Patienten langsamer erfolgen. Risperidon soll bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Wie ist Risperdal einzunehmen?

Nehmen Sie RISPERDAL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel von dem Arzneimittel Sie über welchen Zeitraum einnehmen sollen. Dies hängt von ihrem jeweiligen Zustand ab und ist von Person zu Person unterschiedlich. Die einzunehmende Menge des Arzneimittels wird unter dem Absatz "Wieviel sollten Sie einnehmen" erläutert.

RISPERDAL Filmtabletten

- Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser einnehmen.

RISPERDAL Quicklet Schmelztabletten

Entnehmen Sie nur dann eine Tablette aus der Blisterpackung, wenn es an der Zeit ist, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

- Öffnen Sie eine Blisterpackung, um die Tablette freizulegen.
- Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie, da sie brechen könnte.
- Entnehmen Sie die Tablette mit trockenen Händen aus der Blisterpackung.
- Legen Sie die Tablette sofort auf Ihre Zunge
- Die Tablette beginnt, sich in wenigen Sekunden aufzulösen.

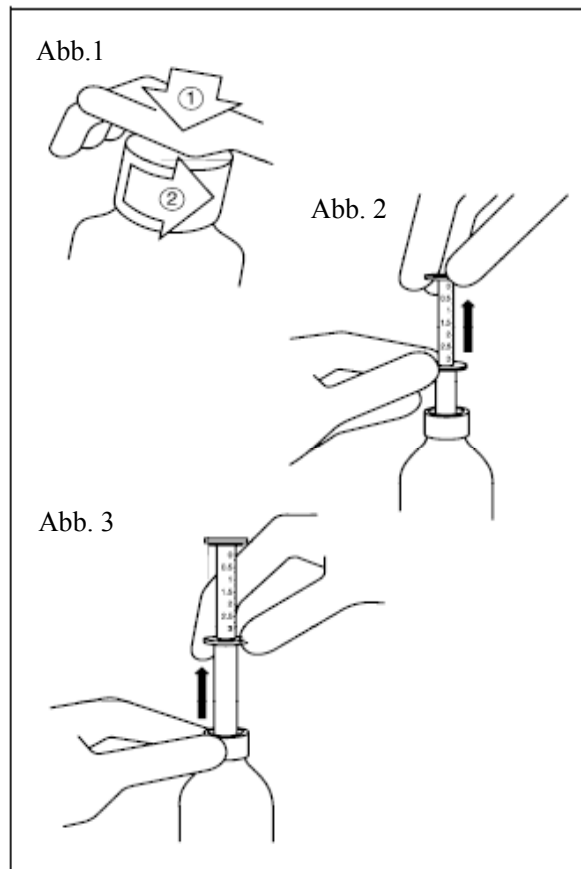
- Sie kann anschließend mit oder ohne Wasser heruntergeschluckt werden.

RISPERDAL Lösung zum Einnehmen

Die Lösung wird mit einer Spritze (Pipette) geliefert. Diese soll verwendet werden, um Ihnen zu helfen, die genaue Menge an Arzneimittel, die Sie benötigen, abzumessen.

Folgen Sie diesen Anweisungen:

1. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss. Den Plastik-Schraubdeckel nach unten drücken, und währenddessen gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1)
2. Die Pipette in die Flasche einführen
3. Während der untere Ring gehalten wird, den oberen Ring bis zur der Marke ziehen, die der Anzahl an Milliliter oder Milligramm entspricht, die einzunehmen sind (Abbildung 2)
4. Die gesamte Pipette am unteren Ring haltend aus der Flasche ziehen (Abbildung 3)
5. Durch Herunterdrücken des oberen Ringes die Pipette in ein nicht-alkoholisches Getränk entleeren (außer Tee!)
6. Die Flasche schließen
7. Die Pipette mit etwas Wasser ausspülen.



Wenn Sie eine größere Menge von RISPERDAL eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.
- Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von RISPERDAL vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen zur gleichen Zeit), um eine vergessene Dosis auszugleichen.**

Wenn Sie die Einnahme von RISPERDAL abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann RISPERDAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Parkinsonismus. Dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst. Jedes einzelne Symptom kann bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten. Parkinsonismus schließt ein: Anstieg der Speichelsekretion oder wässriger Mund, Steifheit der Skelettmuskulatur, vermehrter Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelfestigkeit, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex)
- Kopfschmerz, Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Benommenheit, Erschöpfung, Ruhelosigkeit, Unvermögen, still zu sitzen, Reizbarkeit, Angstzustände, Schläfrigkeit, Schwindel, mangelnde Aufmerksamkeit, erschöpft sein, Schlafstörungen, Tremor
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, verstärkter Appetit, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Halsschmerzen, trockener Mund
- Gewichtszunahme, Anstieg der Körpertemperatur, verminderter Appetit
- Probleme beim Atmen, Lungeninfektion (Pneumonie), Grippe, Infektion der Atemwege, verschwommenes Sehen, verstopfte Nase, Nasenbluten, Husten
- Infektion der Harnwege, Bettnässen
- Muskelkrämpfe, unfreiwillige Bewegungen von Muskeln in Gesicht oder Armen und Beinen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schwellung der Arme und Beine, Schmerzen in Armen und Beinen
- Hautausschlag, Hautrötung

- schneller Herzschlag, Brustschmerzen
- Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- übermäßiges Trinken von Wasser, Stuhlinkontinenz, Durst, sehr harter Stuhl, Heiserkeit oder Störungen der Stimme
- Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wird, Infektion der Harnblase, Bindehautentzündung, Infektion der Nasennebenhöhlen, Virusinfektion, Ohreninfektion, Mandelentzündung, Infektionen unter der Haut, Augeninfektion, Mageninfektion, Ausfluss aus dem Auge, Pilzinfektion der Nägel
- anomale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens, Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl nach Lageänderung des Körpers, anomale elektrische Herzaufzeichnungen (EKG), anomaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlages, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- Harninkontinenz, Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
- verwirrt sein, Störung der Aufmerksamkeit, niedrige Aufmerksamkeit, übermäßig viel Schlaf, Nervosität, freudig erregte Stimmung (Manie), Mangel an Energie und Interesse
- Blutzucker erhöht, Leberenzyme erhöht, Zahl der weißen Blutkörperchen erniedrigt, niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatininphosphokinase erhöht, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)
- Muskelschwäche, Muskelschmerz, Ohrenscherzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Muskelschmerz im Brustkorb, Beschwerden in der Brust
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Hautentzündung durch Milben, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, verringerte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit der Haut, Entzündung der fettigen Haut,
- Ausbleiben der Menstruation, sexuelle Funktionsstörung, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Absonderung aus der Brust, Vergrößerung der Brust bei Männern, verringerter sexueller Antrieb, unregelmäßige Menstruation, vaginaler Ausfluss
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Flüssigkeitsansammlung, Sprachstörung, Schüttelfrost, anomale Koordination
- schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Blutfluss zum Auge, geschwollenes Auge, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses,
- Beschwerden in den Atemwegen, Stauungslunge, rasselndes Lungengeräusch, Verstopfung der Atemwege, Probleme beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Husten mit Auswurf, Heiserkeit/pfeifendes Geräusch beim Atmen, grippeähnliche Erkrankung, Verstopfung der Nasennebenhöhlen,
- fehlende Reaktion auf Reize, Verlust des Bewusstseins, plötzliches Anschwellen von Lippen und Augen in Verbindung mit erschwelter Atmung, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhalten (dies sind sogenannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle), unfreiwillige Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, Klingeln in den Ohren, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht,

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Menstruationsstörungen
- Schuppen
- Arzneimittelallergie, Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Lippen, Entzündung der Lippen
- Glaukom, verringerte Sehschärfe, Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen
- Emotionslosigkeit

- Bewusstseinsänderung mit erhöhter Körpertemperatur und Muskelzucken, Flüssigkeitsansammlung über den ganzen Körper, Arzneimittelentzugssyndrom, Körpertemperatur verringert
- schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, chronische Mittelohrentzündung
- Darmverschluss
- verringerte Blutzufuhr zum Gehirn
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyose), Bewegungsstörungen
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes

Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Schock führt
- Fehlen der Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen hilft)
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion
- gefährliche übermäßige Aufnahme von Wasser

RISPERDAL CONSTA

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von RISPERDAL CONSTA, einer Injektion mit Langzeitwirkung, beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit Injektionen mit Langzeitwirkung von RISPERDAL CONSTA behandelt werden, sollten Sie beim Auftreten einer der folgenden Ereignisse Ihren Arzt aufsuchen.

- Darminfektion
- Abszess unter der Haut, Prickeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Ekzem
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die gegen bakterielle Infektionen helfen
- Depression
- Krämpfe
- Augenzwinkern
- drehendes oder schwankendes Gefühl
- langsamer Herzschlag, Bluthochdruck
- Zahnschmerzen, Krämpfe in der Zunge
- Gesäßschmerzen
- Gewichtsabnahme

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RISPERDAL AUFZUBEWAHREN?

[ist national auszufüllen]

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Folie, dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

RISPERDAL Quicklet Schmelztabletten

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

RISPERDAL Lösung zum Einnehmen

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ist die Flasche einmal geöffnet, ist nicht benötigte RISPERDAL Lösung zum Einnehmen nach 3 Monaten zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was RISPERDAL enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede RISPERDAL Filmtablette enthält entweder 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 6 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

[ist national auszufüllen]

Wie RISPERDAL aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

RISPERDAL Filmtabletten

[ist national auszufüllen]

Risperdal Quicklet Schmelztabletten

[ist national auszufüllen]

Lösung zum Einnehmen

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[ist national auszufüllen]

Österreich:	Risperdal / Rispolin / Risperdal Quicklet/ Rispolin Quicklet
Belgien:	RISPERDAL / Risperidone J-C / RISPERDAL Instasolv / Risperidone J-C Instasolv
Bulgarien:	РИСПОЛЕИТ
Zypern:	RISPERDAL
Tschechische Republik:	RISPERDAL
Dänemark:	RISPERDAL
Estland:	RISPOLEPT / RISPOLEPT QUICKLET
Finnland:	RISPERDAL / RISPERDAL INSTASOLV
Frankreich:	RISPERDAL, BELIVON / RISPERDALORO
Deutschland:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Griechenland:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Ungarn:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL
Irland:	RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet
Italien:	RISPERDAL/ BELIVON / ACTASE
Litauen:	RISPOLEPT / RISPOLEPT Quicklet
Lettland:	RISPOLEPT / RISPERDAL Quicklet
Liechtenstein:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Luxemburg:	RISPERDAL / Risperidone J-C RISPERDAL Instasolv / Risperidone J-C Instasolv
Malta:	RISPERDAL
Niederlande:	RISPERDAL/ BELIVON / RISPERDAL Quicklet
Norwegen:	RISPERDAL / RISPERDALsmeltetabletter
Polen:	RISPOLEPT / RISPOLEPT QUICKLET
Portugal:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Rumänien:	RISPOLEPT / RISPOLEPT QUICKLET
Slowakei:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Slowenien:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Spanien:	RISPERDAL / RISPERDAL FLAS
Schweden:	RISPERDAL/ BELIVON
Vereinigtes Königreich:	RISPERDAL/ RISPERDAL Quicklet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die zuständigen nationalen Behörden stellen, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, eine Sammlung von Langzeitdaten zur Beurteilung der Langzeitsicherheit von Risperidon bei Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörung im Hinblick auf potenzielle Wirkungen auf Wachstum (Größe und Gewicht), geistige Entwicklung und Geschlechtsreifung (nach Tanner-Stadien) anzulegen. Die Studie sollte auch die Prolaktinwerte und mögliche prolaktinbedingte unerwünschte Ereignisse bewerten. In Bezug auf die kognitive Bewertung sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Vorschlag dazu unterbreiten, wie die Wirkungen auf die kognitive Entwicklung beurteilt werden können.