

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Ρισπεριδόνη	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	A-1232 Wien Αυστρία						
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Ρισπεριδόνη	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Αυστρία						
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Αυστρία	Ρισπεριδόνη	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Κύπρος	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 4 mg	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη		3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο		
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Τσεχική Δημοκρατία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Δανία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Belivon	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Belivon	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Belivon	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Δανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Δισκίο με χαραγή	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Belivon	2 mg	Δισκίο με χαραγή	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Belivon	3 mg	Δισκίο με χαραγή	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Belivon	4 mg	Δισκίο με χαραγή	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Δισκίο με χαραγή στη μέση	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Δισκίο με χαραγή στη μέση	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Δισκίο με χαραγή στη μέση	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Δισκίο με χαραγή στη μέση	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdaloro	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdaloro	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdaloro	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdaloro	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Ρισπεριδόνη	Risperdaloro	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH	Ρισπεριδόνη	Risperdal 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία						
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 4 mg	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Filmlipletten 0,25 mg	0.25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Filmlipletten 0,5 mg	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Filmlipletten 6 mg	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Ρισπεριδόνη	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	41470 Neuss, Γερμανία						
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit 4 mg	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss ή Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Ρισπεριδόνη	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Ελλάδα						
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	8 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg/1 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα						
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ουγγαρία	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbalint Tó park Ουγγαρία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Film Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Ρισπεριδόνη	Risperdal Liquid	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο						
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο						
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Ηνωμένο Βασίλειο						
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Milano, Ιταλία						
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,25 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano,	Ρισπεριδόνη	BELIVON	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Ιταλία						
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Ιταλία	Ρισπεριδόνη	BELIVON	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	BELIVON	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	BELIVON	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	BELIVON	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	ACTASE	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	ACTASE	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	ACTASE	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	ACTASE	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Ιταλία	Ρισπεριδόνη	ACTASE	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	2 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λετονία	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	3 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	4 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Λετονία	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Instasolv	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C	6 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση	
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklets	0.5mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklets	1 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	2340 Beerse Βέλγιο						
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklets	2 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Belivon	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Belivon	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Belivon	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Βέλγιο						
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	B-2340 Beerse Βέλγιο						
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.25 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία						
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Πορτογαλία, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Barcarena Πορτογαλία						
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept 3 mg	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept 4 mg	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο	Ρισπεριδόνη	Rispolept Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Δημοκρατία της Σλοβακίας						
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg filmsko obložene	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Ljubljana Σλοβενία		tablete				
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Σλοβενία	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal flas	3 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal flas	4 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal flas	0.5 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal flas	2 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal flas	1 mg	Διασπειρόμενο εντός του στόματος δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Ισπανία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Σουηδία						
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	6 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Belivon	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0,5 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Πόσιμο λυόφιλο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.25 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	0.5 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	1 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	2 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	3 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	4 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal	6 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Liquid	1 mg	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	1 mg/ 1 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	1 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	2 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Όνομασία (INN)</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	3 mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Ρισπεριδόνη	Risperdal Quicklet	4mg	Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία	Από του στόματος χρήση	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ RISPERDAL ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ (ΒΛΕΠΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Risperdal (ρισπεριδόνη) είναι παράγωγο της βενζισοξαζόλης το οποίο διαθέτει ισχυρές ανασταλτικές ιδιότητες τόσο των υποδοχέων 5HT_{2A} της σεροτονίνης όσο και των υποδοχέων D₂ της ντοπαμίνης. Η ρισπεριδόνη ανταγωνίζεται, επίσης, τους αδρενεργικούς υποδοχείς α₁ και σε μικρότερο βαθμό τους ισταμινικούς υποδοχείς H₁, καθώς και τους αδρενεργικούς υποδοχείς α₂. Τα εγκεκριμένα παρασκευάσματα χορηγούμενης από του στόματος ρισπεριδόνης περιλαμβάνουν δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και ένα πόσιμο διάλυμα.

Η διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε για το Risperdal, ξεκίνησε προκειμένου να εξομαλυνθούν ορισμένες αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων κειμένων Πληροφοριών Προϊόντος εντός των κρατών μελών της ΕΕ και του ΕΟΧ, ιδίως αναφορικά με τις ενότητες των ενδείξεων, της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης, των αντενδείξεων, των ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση και των αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τη διατύπωση που πρότεινε ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στα εξής ζητήματα:

Για την ένδειξη περί Σχιζοφρένειας, η CHMP αξιολόγησε την προτεινόμενη δοσολογία και εκτίμησε ότι, παρόλο που η δόση των 8 mg θα μπορούσε να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή για συγκεκριμένους πάσχοντες από σχιζοφρένεια, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να εξατομικεύουν τη θεραπεία και να χρησιμοποιούν τη μικρότερη αποτελεσματική δόση για κάθε ασθενή, ενώ η δοσολογία-στόχος θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 4 και 6 mg/ημέρα. Σε ό,τι αφορά τη δοσολογία για ηλικιωμένους πάσχοντες από σχιζοφρένεια, η CHMP έκρινε ότι τα σχετικά με τους ηλικιωμένους ασθενείς δεδομένα είναι περιορισμένα, αλλά σύμφωνα με πρότασή της, συνιστάται η χορήγηση αρχικά μικρότερης δόσης με πιο συντηρητική ογκομέτρηση από ότι σε νεώτερους ενηλίκους και ενέκρινε την εξής διατύπωση:

«Συνιστάται αρχική δόση των 0,5 mg δύο φορές ημερησίως. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ατομικά με προσαυξήσεις των 0,5 mg δύο φορές ημερησίως έως 1 με 2 mg δύο φορές ημερησίως».

Για την ένδειξη περί Μανιακών επεισοδίων σχετιζόμενων με Διπολικές Διαταραχές, η CHMP αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων αρχικών δόσεων των 2 mg και 3 mg και σημείωσε ότι δεν έγιναν συγκρίσεις των μετρήσεων μεταβολής της αποτελεσματικότητας κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Συνεπώς, η CHMP ήταν της γνώμης ότι οι αρχικές δόσεις πρέπει να περιορίζονται στα 2 mg για την πρώτη ημέρα στις περιπτώσεις διπολικής μανίας. Η CHMP αξιολόγησε, επίσης, το βέλτιστο προτεινόμενο εύρος δόσης για διπολική μανία και θεώρησε, με βάση την υποβληθείσα ανάλυση αποτελεσματικότητας σε ασθενείς που λάμβαναν ρισπεριδόνη και οι οποίοι είχαν χωριστεί σε κατηγορίες ανάλογα με την ημερήσια δόση τους κατά τη μελέτη, ότι καταδείχθηκε η αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης δόσης που κυμαινόταν μεταξύ 1 και 6 mg/ημέρα και ότι ορισμένοι ασθενείς μπορούν να θεραπευτούν αποτελεσματικά με δόσεις που τείνουν προς το κατώτερο άκρο αυτού του εύρους.

Η CHMP αξιολόγησε, επίσης, τα δεδομένα αποτελεσματικότητας σε ηλικιωμένους πάσχοντες από διπολική μανία. Εξαιτίας του μικρού αριθμού ασθενών και με βάση τα περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία, η CHMP δεν θεώρησε δικαιολογημένη τη θεραπεία ηλικιωμένων πασχόντων από διπολική μανία με τη δοσολογία η οποία συνιστάται για ενηλίκους. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να περιοριστεί το ανώτερο άκρο του εύρους δόσης και πρέπει να εγκριθούν οι εξής προτάσεις περί δοσολογίας:

«Συνιστάται αρχική δόση των 0,5 mg δύο φορές ημερησίως. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ατομικά με προσαυξήσεις των 0,5 mg δύο φορές ημερησίως έως 1 με 2 mg δύο φορές ημερησίως. Απαιτείται προσοχή λόγω της περιορισμένης κλινικής πείρας σε ηλικιωμένους».

Τέλος, η CHMP αξιολόγησε τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με τη χρήση ρισπεριδόνης για τη θεραπεία ήπιων μορφών μανίας. Δεδομένου του μικρού αριθμού πασχόντων από ήπια μανία οι οποίοι υποβλήθηκαν σε κλινικές δοκιμές και τον περιορισμένο όγκο των διαθέσιμων στοιχείων, η CHMP δεν μπόρεσε να εγγραφεί ότι η ισορροπία μεταξύ της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των πασχόντων από ήπια μανία είναι ίδια με εκείνη που αφορά τους πάσχοντες από μέτρια έως οξεία μανία. Ως εκ τούτου, η CHMP ενέκρινε την εξής διατύπωση σε ευθυγράμμιση με την ένδειξη για άλλα εγκεκριμένα αντιψυχωσικά:

«Το Risperdal ενδείκνυται για τη θεραπεία των μέτριων έως οξέων μανιακών επεισοδίων που σχετίζονται με διπολικές διαταραχές».

Για την ένδειξη περί Ακραίας Επιθετικότητας σε πάσχοντες από Άνοια Αλτσχάιμερ, η CHMP αξιολόγησε τα δεδομένα που χορηγήθηκαν σχετικά με τη βέλτιστη διάρκεια της θεραπείας λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για εξισορρόπηση των σημαντικών ζητημάτων που αφορούν στην ασφάλεια και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων στον πληθυσμό-στόχο (ακραία επιθετικότητα). Η CHMP αποφάσισε να περιορίσει τη διάρκεια της βραχυπρόθεσμης θεραπείας σε 6 εβδομάδες, εξαιτίας των ζητημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια. Αναφορικά με τον καθορισμό της «ακραίας επιθετικότητας», η CHMP θεώρησε ότι δεν είναι πρακτική η εφαρμογή κλιμάκων αξιολόγησης σε κλινικά περιβάλλοντα και ότι τα σημαντικότερα κλινικά κριτήρια που πρέπει να πληρούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας είναι ότι εξαιτίας της επιθετικότητας υπάρχει κίνδυνος βλάβης για τον πάσχοντα ή το νοσηλευτή και ότι η συμπεριφορά είναι επιμένουσα. Συνεπώς, εγκρίθηκε η εξής διατύπωση:

«Το Risperdal ενδείκνυται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της επιμένουσας επιθετικότητας σε πάσχοντες από μέτρια ή οξεία άνοια Αλτσχάιμερ και οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται σε μη φαρμακευτικές μεθόδους, καθώς και όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης για το ίδιο το άτομο ή τρίτους».

Η CHMP ήταν της γνώμης ότι η αποτελεσματικότητα σε περιπτώσεις άνοιας Αλτσχάιμερ ήταν παρόμοια σε σχέση με την αποτελεσματικότητα σε περιπτώσεις αγγειακής/μικτής άνοιας και ότι οι πάσχοντες από αγγειακή/μικτή άνοια που παρουσιάζουν ακραία επιθετικότητα πρέπει να μην υποβάλλονται σε θεραπεία με ρισπεριδόνη για λόγους ασφαλείας. Ο περιορισμός της ένδειξης σε πάσχοντες από άνοια Αλτσχάιμερ είναι ορθός και από την άποψη της αποτελεσματικότητας. Η CHMP αποφάσισε να περιορίσει την ένδειξη στην άνοια Αλτσχάιμερ, αλλά η CHMP τροποποίησε την προειδοποίηση στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), σχετικά με το μέγεθος του κινδύνου αγγειοεγκεφαλικών επεισοδίων (CVAE) σε πάσχοντες από μικτή/αγγειακή άνοια, με την εξής διατύπωση:

«Ο κίνδυνος αγγειοεγκεφαλικών επεισοδίων (CVAE) ήταν σημαντικά υψηλότερος σε πάσχοντες από μικτή ή αγγειακή άνοια συγκρινόμενος με τον αντίστοιχο κίνδυνο σε πάσχοντες από άνοια Αλτσχάιμερ. Ως εκ τούτου, οι πάσχοντες από άλλα είδη άνοιας εκτός της άνοιας Αλτσχάιμερ δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ρισπεριδόνη».

Επιπροσθέτως, η CHMP αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης και συμπεριέλαβε κείμενα προειδοποίησης και προφύλαξης στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου (CVAE) και η αυξημένη θνησιμότητα από άτυπα αντιψυχωσικά σε πάσχοντες από άνοια. Περαιτέρω προειδοποιήσεις συμπεριλήφθηκαν όσον αφορά πάσχοντες από μικτή ή αγγειακή άνοια και την ανάγκη προσεκτικής παρακολούθησης των πασχόντων από άνοια Αλτσχάιμερ. Η CHMP ενέκρινε, επίσης, διατυπώσεις οι οποίες περιορίζουν περαιτέρω τον πληθυσμό-στόχο και τη διάρκεια της θεραπείας. Ως εκ τούτου, η CHMP ήταν της γνώμης ότι, με βάση τα υπάρχοντα στοιχεία, η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου παραμένει ευνοϊκή στα πλαίσια της ένδειξης για τον εν λόγω περιορισμένο πληθυσμό-στόχο που παρουσιάζει επιμένουσα επιθετικότητα εξαιτίας της άνοιας Αλτσχάιμερ, μόνο για βραχυπρόθεσμη θεραπεία (6 εβδομάδων) και με όλους τους περιορισμούς και τους όρους που αναφέρονται στην ΠΧΠ.

Εν τέλει, η CHMP εξέτασε τα δεδομένα και τις απαντήσεις που υπέβαλε η ΚΑΚ αναφορικά με τις ενδείξεις ασφαλείας, τόσο σε φυσιολογικούς όσο και σε ηλικιωμένους ασθενείς και συμφώνησε με τους αναθεωρημένους και διορθωμένους πίνακες για αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια (CVAE) και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για την ένδειξη περί Ακραιάς Επιθετικότητας σε Παιδιά/Εφήβους που παρουσιάζουν Διαταραχή Διαγωγής, η CHMP αξιολόγησε την εικόνα ασφαλείας σε παιδιά/εφήβους, ζητώντας περαιτέρω διευκρινίσεις, ιδίως σε σχέση με τις Αντιφάσεις και ανακολουθίες ανάμεσα στην τρέχουσα Επισκόπηση Ασφαλείας (Απρίλιος 2008) και στην προηγούμενη Επισκόπηση Ασφαλείας (Ιανουάριος 2008) σε παιδιά/εφήβους με Διαταραχή Διασπαστικής Συμπεριφοράς (ΔΔΣ). Η CHMP αξιολόγησε, επίσης, τη συνέπεια των Εξωπυραμидικών Συμπτωμάτων και τα στοιχεία που καταδεικνύουν ανασχεση της σεξουαλικής ωρίμανσης. Η CHMP θεώρησε ότι, μολονότι δεν καταδείχθηκε ανασχεση της σεξουαλικής ωρίμανσης, η ΠΧΠ δηλώνει πως «οι επιδράσεις της μακροχρόνιας θεραπείας στη σεξουαλική ωρίμανση και κορύφωση δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς» και, ως αποτέλεσμα, η φράση «Η θεραπεία με ρισπεριδόνη για διάστημα έως και 1 έτους δεν απέδειξε αρνητικές επιδράσεις στη σεξουαλική ωρίμανση» στην παράγραφο 4.4 πρέπει να διαγραφεί.

Η CHMP αξιολόγησε τη «Μελέτη Πρόληψης Υποτροπής» (12 εβδομάδες θεραπείας ανοικτής ή διπλής τυφλής θεραπείας με ρισπεριδόνη, ακολουθούμενης από εξάμηνη διπλή τυφλή θεραπεία) και ήταν της γνώμης ότι μπορεί να θεωρηθεί μόνο ως υποστηρικτική, επειδή μόνο αυτοί που ανταποκρίθηκαν εισήλθαν στη διπλή τυφλή φάση. Οι δύο βραχυπρόθεσμες μελέτες των 6 εβδομάδων θεωρούνται ως οι κύριες μελέτες αποτελεσματικότητας, και η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται σε βραχυπρόθεσμη θεραπεία (6 εβδομάδων) καθώς η εικόνα ασφαλείας σε παιδιά/εφήβους εμφανίζεται χειρότερη από ότι σε ενήλικες.

Η CHMP εξέτασε, επίσης, τη χρήση της ρισπεριδόνης σε παιδιά με κανονική νοητική λειτουργία, σημειώνοντας ότι οι ελεγχόμενες δοκιμές διεξήχθησαν κυρίως σε παιδιά με οριακό IQ ή νοητική καθυστέρηση. Σύμφωνα με την εικόνα ασφαλείας της ρισπεριδόνης σε παιδιά, ο πληθυσμός των χρηστών δεν πρέπει να περιλαμβάνει παιδιά και εφήβους με κανονικό IQ, εφόσον λόγω των δομικών διαφορών που υπάρχουν στους εγκεφάλους των παιδιών και των εφήβων με κανονικό IQ και εκείνων με νοητική καθυστέρηση, δεν είναι δυνατόν να συμπεράνουμε ότι οι δύο πληθυσμοί θα ανταποκρίνονται στα αντιψυχωσικά φάρμακα με τον ίδιο τρόπο. Ωστόσο, η CHMP αποφάσισε να εγκρίνει μια ένδειξη χωρίς περιορισμό για συγκεκριμένο IQ.

Η CHMP εξέτασε περαιτέρω την αποτελεσματικότητα σε Παιδιά και Εφήβους που παρουσιάζουν Αυτιστική Διαταραχή, μια Καθολική Διαταραχή της Ανάπτυξης που διαφέρει από τη Διαταραχή Διαγωγής η οποία είναι Διαταραχή Διασπαστικής Συμπεριφοράς. Κατά συνέπεια, τα παιδιά με αυτιστικές διαταραχές δεν συμπεριλαμβάνονται στην προτεινόμενη ένδειξη. Αυτή η εξαίρεση υποστηρίζεται από το γεγονός ότι τα κύρια συμπτώματα της αυτιστικής διαταραχής δεν μπορούν να θεραπευτούν επιτυχώς με Risperidal επειδή τα συμπτώματα-στόχοι στον αυτισμό για τα οποία το Risperidal έχει καταδείξει την ισχυρότερη αποτελεσματικότητα αποτελούν μάλλον σχετικά συμπτώματα παρά ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων της ασθένειας. Εξαιτίας της έλλειψης εξειδίκευσης και διαθεσιμότητας άλλων θεραπευτικών επιλογών, η CHMP δεν θεώρησε την ένδειξη περί Αυτιστικής Διαταραχής ως υποστηριζόμενη. Συμπερασματικά, η CHMP ενέκρινε την εξής ένδειξη:

«Το Risperdal ενδείκνυται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων (έως και 6 εβδομάδων) της ~~θεξίας~~ επιμένουσας επιθετικότητας παιδιών ηλικίας από 5 ετών και εφήβων που παρουσιάζουν διαταραχή διαγωγής ή άλλη διασπαστική συμπεριφορά και στα οποία έχει διαγνωστεί κάτω του μετρίου νοητική λειτουργία ή νοητική καθυστέρηση σύμφωνα με τα κριτήρια DSM-IV, και στα οποία η ακρότητα της επιθετικότητας ή των άλλων διασπαστικών συμπεριφορών απαιτεί φαρμακευτική αγωγή. Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ενός πιο ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπευτικής αγωγής, που να περιλαμβάνει ψυχοκοινωνική και εκπαιδευτική παρέμβαση. Συνιστάται η χορήγηση ρισπεριδόνης με συνταγή ειδικού στην παιδική νευρολογία και στην παιδική ή εφηβική ψυχιατρική ή από ιατρούς που είναι καλά εξοικειωμένοι με τη θεραπεία διαταραχής διαγωγής Διασπαστικής Συμπεριφοράς σε παιδιά και εφήβους».

Για την παράγραφο 4.2, η CHMP αναθεώρησε τη διατύπωση δηλώνοντας ότι η ρισπεριδόνη δεν πρέπει να συνιστάται για χρήση σε παιδιά/εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών που πάσχουν από σχιζοφρένεια ή διπολική μανία, εξαιτίας της έλλειψης συστηματικών δεδομένων αποτελεσματικότητας/ασφαλείας και κλινικών δεδομένων για αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Για την παράγραφο 4.4, η CHMP χρησιμοποίησε μια αναθεωρημένη διατύπωση για το τμήμα που αναφέρεται στην υπερπρολακτιναιμία, αποκλείοντας τη συγκεκριμένη μνεία του προλακτινώματος και του καρκίνου του μαστού διότι, μολονότι υπάρχουν δεδομένα που υποστηρίζουν μια πιθανή σχέση μεταξύ της υπερπρολακτιναιμίας και του κινδύνου εμφάνισης κάποιων εξαρτώμενων από την προλακτίνη όγκων, τα δεδομένα είναι αρκετά ασαφή από κλινικής άποψης. Συμπεριλήφθηκε στην παράγραφο 4.4 μια διατύπωση σχετικά με τον κίνδυνο σε ηλικιωμένους πάσχοντες από άνοια και οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα φουροσεμίδα και ρισπεριδόνη. Η CHMP προέβη, επίσης, σε αρκετές αναθεωρήσεις στην υποπαράγραφο που αφορά τα παιδιά και τους εφήβους, ιδίως αναφορικά με την καταστολή και την κλινικά σημαντική αύξηση του βάρους.

Για την παράγραφο 4.5, η CHMP αξιολόγησε και εναρμόνισε τη διατύπωση σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εξετάζοντας ιδίως την πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (torsades de pointes), προϊόντα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της ρισπεριδόνης, το συνδυασμό με άλλα κεντρικά δρούσες ουσίες λόγω του αυξημένου κινδύνου καταστολής, και ανταγωνιστών της ντοπαμίνης. Η CHMP διέγραψε, επίσης, τη μνεία της αλοπεριδόλης, εξετάζοντας την αλληλεπίδραση με τη βεραπαμίλη, και αναθεώρησε τη διατύπωση σχετικά με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η CHMP εισήγαγε, επίσης, κείμενα σχετικά με την αλληλεπίδραση της ρισπεριδόνης με την τροφή.

Για την παράγραφο 4.8, η CHMP αξιολόγησε και αναθεώρησε πλήρως το κείμενο της ΠΧΠ, λαμβάνοντας υπόψη νέες ανεπιθύμητες ενέργειες και καθιστώντας αυστηρότερη την παράγραφο μέσω αναθεώρησης της κατηγοριοποίησης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο αποκλεισμός του αριστερού και του δεξιού σκέλους τέθηκαν στην ίδια κατηγορία, αλλά η καταστολή και η υπνηλία καθώς και το άγχος και η νευρική αφαιρέθηκαν από την κατηγορία. Η CHMP αποφάσισε να μην κατηγοριοποιήσει τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα στον πίνακα της παραγράφου 4.8, αλλά αναθεώρησε την υποσημείωση που αναφέρεται στο σύνδρομο του Πάρκινσον (parkinsonism) σε σχέση με τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα στην παράγραφο 4.8 και εισήγαγε μια υποσημείωση για την υπερπρολακτιναιμία.

Ως όρο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η CHMP ζήτησε από τον ΚΑΚ να δεσμευτεί ότι θα δημιουργήσει μια συλλογή μακροπρόθεσμων δεδομένων για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας της ρισπεριδόνης σε παιδιά και εφήβους που παρουσιάζουν διαταραχή διαγωγής αναφορικά με τις πιθανές επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη (ύψος και βάρος), στη νοητική ανάπτυξη και στη σεξουαλική ωρίμανση (σύμφωνα με την κλίμακα Tanner). Η μελέτη πρέπει, επίσης, να αξιολογήσει τις τιμές της προλακτίνης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την προλακτίνη. Αναφορικά με τη γνωστική αξιολόγηση, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει πρόταση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα ήταν δυνατή η αξιολόγηση των επιδράσεων στη γνωστική ανάπτυξη.

Η CHMP αξιολόγησε την πρόταση του ΚΑΚ για τη διεξαγωγή επιπρόσθετης αναδρομικής μελέτη κοόρτης βασισμένης στα διαθέσιμα ιατρικά αρχεία, στα οποία θα ήταν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση, καθώς και την κλίμακα Tanner και τη σωματική ανάπτυξη. Εφόσον η διάρκεια της θεραπείας είναι τώρα περιορισμένη, η CHMP δεν έκρινε ότι απαιτείται μακροπρόθεσμη αναδρομική μελέτη.

Εν τέλει, η CHMP σημείωσε ότι οι πιπέτες πόσιμου διαλύματος Risperdal τροποποιήθηκαν το 2007 για να συμπεριλάβουν διαβάθμιση για κάθε 0.25 mg με διαφορετικά σχέδια ανάλογα με το μέγεθος της κάθε πιπέτας. Έγιναν και αρκετές επιπρόσθετες αναθεωρήσεις στην ΠΧΠ, και οι αναθεωρήσεις που έγιναν στην ΠΧΠ συμπεριλήφθηκαν αντίστοιχα στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όλες οι ενότητες της ΠΧΠ αξιολογήθηκαν ενδελεχώς και όλες οι αναθεωρήσεις συμπεριλήφθηκαν αντιστοίχως στην Επισήμανση και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ούτως ώστε να εναρμονιστεί το κείμενο των Πληροφοριών Προϊόντος. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η CHMP είναι της γνώμης ότι όλα τα ερωτήματα που ανέκυψαν εξετάστηκαν δεόντως και ότι η εναρμονισμένη διατύπωση των Πληροφοριών Προϊόντος είναι αποδεκτή.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

- οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας αξιολογήθηκαν με βάση την υποβληθείσα τεκμηρίωση και τη σχετική επιστημονική συζήτηση που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής,

- έχει συμφωνηθεί ότι η Άδεια Κυκλοφορίας θα συμφωνεί με τους Όρους της Άδειας Κυκλοφορίας,

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III για το Risperdal και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I). Οι όροι της άδειας κυκλοφορίας αναφέρονται στο Παράρτημα IV.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL Quicklet και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I): 0,5 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL Quicklet και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I): 1 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL Quicklet και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I): 2 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL Quicklet και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I): 3 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL Quicklet και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I): 4 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το RISPERDAL ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Το RISPERDAL ενδείκνυται για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων μέτριας ή μεγάλης σοβαρότητας στη διπολική διαταραχή.

Το RISPERDAL ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της επίμονης επιθετικότητας σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται σε μη φαρμακολογικές προσεγγίσεις και όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης για τον ίδιο τον ασθενή ή για άλλους.

Το RISPERDAL ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της επίμονης επιθετικότητας σε διαταραχές της διαγωγής σε παιδιά ηλικίας από 5 ετών και εφήβους με διανοητική λειτουργία κάτω του μέσου όρου ή με νοητική υστέρηση που έχουν διαγνωσθεί σύμφωνα με τα κριτήρια DSM-IV, στους οποίους η σοβαρότητα των επιθετικών ή άλλων διασπαστικών συμπεριφορών απαιτούν φαρμακολογική θεραπεία. Η φαρμακολογική θεραπεία πρέπει να είναι αναπόσπαστο μέρος ενός γενικότερου θεραπευτικού προγράμματος, που περιλαμβάνει ψυχοκοινωνική και εκπαιδευτική παρέμβαση. Συνιστάται να συνταγογραφείται η ρισπεριδόνη από ιατρό εξειδικευμένο στην παιδική νευρολογία και στην ψυχιατρική παιδιών και εφήβων ή από ιατρούς που είναι πολύ εξοικειωμένοι με τη θεραπεία των διαταραχών διαγωγής σε παιδιά και εφήβους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σχιζοφρένεια

Ενήλικες

Το RISPERDAL μπορεί να χορηγείται μία φορά την ημέρα ή δύο φορές την ημέρα.

Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινήσουν με 2 mg/ημέρα ρισπεριδόνης. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί τη δεύτερη ημέρα σε 4 mg. Κατόπιν, αν χρειασθεί, η δοσολογία μπορεί να διατηρηθεί αμετάβλητη ή να εξατομικευθεί περαιτέρω. Οι περισσότεροι ασθενείς θα ωφεληθούν από ημερήσιες δόσεις μεταξύ 4 και 6 mg. Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι κατάλληλη μία βραδύτερη φάση τιτλοδότησης και μία χαμηλότερη δόση έναρξης και συντήρησης.

Δόσεις άνω των 10 mg/ημέρα δεν έχουν καταδείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα από χαμηλότερες δόσεις και μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Η ασφάλεια δόσεων άνω των 16 mg/ημέρα δεν έχει εκτιμηθεί και επομένως δεν συνιστώνται.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται δόση έναρξης των 0,5 mg, δύο φορές την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα, στα 1 έως 2 mg, δύο φορές την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση της ρισπεριδόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με σχιζοφρένεια δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων για την αποτελεσματικότητα.

Επεισόδια μανίας σε διπολική διαταραχή

Ενήλικες

Το RISPERDAL πρέπει να χορηγείται με πρόγραμμα μία φορά την ημέρα, ξεκινώντας με 2 mg ρισπεριδόνης. Προσαρμογές στη δοσολογία, εάν ενδείκνυται, πρέπει να γίνονται κατά διαστήματα όχι μικρότερα των 24 ωρών και με αυξήσεις στη δοσολογία κατά 1 mg ανά ημέρα. Η ρισπεριδόνη μπορεί να χορηγηθεί σε ευέλικτες δόσεις στο εύρος του 1 έως 6 mg ανά ημέρα προκειμένου να βελτιστοποιηθεί το επίπεδο αποτελεσματικότητας και ανεκτικότητας του κάθε ασθενή. Ημερήσιες δόσεις άνω των 6 mg ρισπεριδόνης δεν έχουν ερευνηθεί σε ασθενείς με επεισόδια μανίας.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η συνεχής χρήση του RISPERDAL πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται δόση έναρξης των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Η δοσολογία αυτή μπορεί να εξατομικευτεί με προσαρμογές των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα έως τα 1 με 2 mg δύο φορές την ημέρα. Καθώς είναι περιορισμένη η κλινική εμπειρία σε ηλικιωμένους, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση της ρισπεριδόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με διπολική μανία δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων για την αποτελεσματικότητα.

Επίμονη επιθετικότητα σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,25 mg δύο φορές την ημέρα. Αυτή η δοσολογία, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,25 mg δύο φορές την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από δόσεις έως και 1 mg δύο φορές την ημέρα.

Το RISPERDAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 6 εβδομάδες σε ασθενείς με επίμονη επιθετικότητα στην άνοια τύπου Alzheimer. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να εκτιμώνται συχνά και τακτικά και να επαναξιολογείται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Διαταραχές διαγωγής

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 5 έως 18 ετών

Για άτομα ≥ 50 kg, συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δοσολογία, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,5 mg μία φορά την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 1 mg, μία φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από 0,5 mg μία φορά την ημέρα ενώ άλλοι μπορεί να χρειαστούν 1,5 mg μία φορά την ημέρα. Για άτομα <50 kg, συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,25 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,25 mg μία φορά την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από 0,25 mg μία φορά την ημέρα, ενώ άλλοι μπορεί να χρειαστούν 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η συνεχής χρήση του RISPERDAL πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

Το RISPERDAL δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών με αυτή τη διαταραχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν μικρότερη ικανότητα απομάκρυνσης του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος από τους ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Οι ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας έχουν αυξήσεις της συγκέντρωσης του ελεύθερου κλάσματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Ανεξάρτητα από την ένδειξη, η δόση έναρξης και οι ακόλουθες δόσεις πρέπει να μειωθούν κατά το ήμισυ, και η τιτλοδότηση της δόσης πρέπει να είναι πιο αργή για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Το RISPERDAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Το RISPERDAL προορίζεται για από του στόματος χρήση. Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση του RISPERDAL.

Κατά τη διακοπή, συνιστάται βαθμιαία απόσυρση. Έχουν περιγραφεί πολύ σπάνια οξέα συμπτώματα στέρησης περιλαμβανομένης ναυτίας, εμέτου, εφίδρωσης και αϋπνίας, ύστερα από την απότομη διακοπή υψηλών δόσεων αντιψυχωσικών φαρμάκων (βλ. παράγραφο 4.8). Μπορεί επίσης να παρουσιασθούν υποτροπιάζοντα ψυχωσικά συμπτώματα και έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαταραχών ακούσιων κινήσεων (όπως ακαθησία, δυστονία και δυσκινησία).

Αλλαγή από άλλα αντιψυχωσικά.

Όταν είναι ιατρικώς κατάλληλο, συνιστάται βαθμιαία διακοπή της προηγούμενης θεραπείας κατά τη έναρξη της θεραπείας με RISPERDAL. Επίσης, εάν είναι ιατρικώς κατάλληλο, όταν μεταφέρονται ασθενείς από μακράς διάρκειας (depot) αντιψυχωσικά, να γίνεται η έναρξη της θεραπείας RISPERDAL στη θέση της επόμενης προγραμματισμένης ένεσης. Η ανάγκη για συνέχιση υφιστάμενων αντι-Παρκισονικών φαρμάκων πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία:

Μην ανοίγετε την κυψέλη (blister) μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χορήγηση. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα έτσι ώστε να εκτεθεί το δισκίο. Μην πιέζετε το δισκίο δια μέσου του φύλλου αλουμινίου, γιατί μπορεί να σπάσει. Απομακρύνετε το δισκίο από την κυψέλη με στεγνά χέρια.

Αμέσως τοποθετείστε το δισκίο επάνω στη γλώσσα. Το δισκίο θα αρχίσει να διασπάται εντός δευτερολέπτων. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε νερό, εάν επιθυμείτε.

RISPERDAL πόσιμο διάλυμα:

Για τις οδηγίες χειρισμού του πόσιμου διαλύματος RISPERDAL βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Συνολική θνησιμότητα

Σε μία μετα-ανάλυση 17 ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών με άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένου του RISPERDAL, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που ακολούθησαν θεραπεία με άτυπα αντιψυχωσικά παρουσίασαν μία αυξημένη θνησιμότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με RISPERDAL στον ίδιο πληθυσμό, το ποσοστό θνησιμότητας ήταν 4,0% για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL σε σύγκριση με το 3,1% για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό

φάρμακο. Ο λόγος των πιθανοτήτων (odds ratio – 95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 1,21 (0,7, 2,1). Η μέση ηλικία (εύρος) των ασθενών που απεβίωσαν ήταν 86 έτη (εύρος 67-100).

Ταυτόχρονη χρήση με φουροσεμίδη

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές του RISPERDAL σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, παρατηρήθηκε υψηλότερη θνησιμότητα σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με φουροσεμίδη μαζί με ρισπεριδόνη (7,3%, μέση ηλικία 89 έτη, εύρος 75-97 έτη) σε σύγκριση με τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία μόνο με ρισπεριδόνη (3,1%, μέση ηλικία 84 έτη, εύρος 70-96 έτη) ή μόνο με φουροσεμίδη (4,1%, μέση ηλικία 80 έτη, εύρος 67-90 έτη). Η αύξηση της θνησιμότητας σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με φουροσεμίδη μαζί με ρισπεριδόνη παρατηρήθηκε σε δύο από τις τέσσερις κλινικές δοκιμές. Ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης με άλλα διουρητικά (κυρίως θειαζιδικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται σε μικρές δόσεις) δεν συνδέθηκε με παρόμοια ευρήματα.

Δεν έχει αναγνωρισθεί κανένας παθοφυσιολογικός μηχανισμός που να εξηγεί αυτό το εύρημα και δεν παρατηρήθηκε σύνηθες αίτιο θανάτου. Παρόλα αυτά, πρέπει να δίδεται προσοχή και οι κίνδυνοι και τα οφέλη αυτού του συνδυασμού ή της συγχορήγησης άλλων ισχυρών διουρητικών πρέπει να εξετάζονται πριν από την απόφαση χρήσης τους. Δεν εμφανίστηκε αυξημένη θνησιμότητα μεταξύ των ασθενών που ελάμβαναν άλλα διουρητικά ως συγχορηγούμενα φάρμακα μαζί με τη ρισπεριδόνη. Ανεξαρτήτως θεραπείας, η αφυδάτωση ήταν ένας γενικός παράγοντας κινδύνου θνησιμότητας και για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται προσεκτικά σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες από Διαταραχές των Αγγείων του Εγκεφάλου

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, παρατηρήθηκε σημαντικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης (αυξημένη περίπου κατά 3 φορές) ανεπιθύμητων συμβαμάτων από διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο (περιλαμβανομένων θανατηφόρων) και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL σε σύγκριση με ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (μέση ηλικία 85 έτη, εύρος 73-97 έτη). Τα συγκεντρωτικά δεδομένα (pooled data) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ηλικιωμένους κυρίως ασθενείς (ηλικίας > 65 ετών) με άνοια, έδειξαν ότι τα ανεπιθύμητα συμβάματα από διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου (σοβαρές και όχι σοβαρές, μαζί) παρουσιάστηκαν στο 3,3% (33/1009) των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με ρισπεριδόνη και στο 1,2% (8/712) των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο λόγος των πιθανοτήτων (odds ratio – 95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 2,96 (1,34, 7,50). Ο μηχανισμός για τον αυξημένο αυτό κίνδυνο δεν είναι γνωστός. Ο αυξημένος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί για άλλα αντιψυχωσικά ή άλλους πληθυσμούς ασθενών. Το RISPERDAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο κίνδυνος για ανεπιθύμητα συμβάματα από διαταραχές αγγείων του εγκεφάλου ήταν σημαντικά υψηλότερος σε ασθενείς με μικτού ή αγγειακού τύπου άνοια σε σύγκριση με την άνοια τύπου Alzheimer. Συνεπώς, οι ασθενείς με άλλους τύπους άνοιας εκτός από Alzheimer δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ρισπεριδόνη.

Συνιστάται στους ιατρούς να αξιολογούν τους κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση του RISPERDAL σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο προδιάθεσης για εγκεφαλικό επεισόδιο σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή στους ασθενείς και στους φροντιστές τους να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, όπως αιφνίδια αδυναμία ή αιμωδία στο πρόσωπο, στα χέρια ή στα πόδια και προβλήματα στο λόγο και στην όραση. Πρέπει να εξετασθούν χωρίς καθυστέρηση όλες οι εναλλακτικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης και της διακοπής της ρισπεριδόνης.

Το RISPERDAL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βραχυχρόνια για επίμονη επιθετικότητα σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer προκειμένου να συμπληρώσει μη

φαρμακολογικές προσεγγίσεις οι οποίες είχαν περιορισμένη ή καθόλου αποτελεσματικότητα και όταν υπάρχει δυνητικός κίνδυνος βλάβης για τον ίδιο τον ασθενή ή για άλλους.

Οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεκτιμάται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Ορθοστατική υπόταση

Εξαιτίας της δράσης της ρισπεριδόνης στους α-υποδοχείς, μπορεί να εμφανισθεί (ορθοστατική) υπόταση, ειδικά κατά την αρχική περίοδο τιτλοδότησης της δόσης. Κλινικώς σημαντική υπόταση έχει παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος με τη σύγχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας. Το RISPERDAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγωγιμότητα μη φυσιολογική, αφυδάτωση, ελαττωμένο όγκο αίματος ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο) και η δοσολογία πρέπει να τιτλοδοτείται βαθμιαία όπως συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.2). Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης εάν εμφανισθεί υπόταση.

Βραδυκινησία/εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Φάρμακα που διαθέτουν ιδιότητες ανταγωνισμού των υποδοχέων της ντοπαμίνης έχουν συσχετιστεί με την πρόκληση βραδυκινησίας, η οποία χαρακτηρίζεται από ακούσιες, ρυθμικές κινήσεις, κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου. Η έναρξη εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων αποτελεί παράγοντα κινδύνου για βραδυκινησία. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα βραδυκινησίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)

Το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβληθείσα συνείδηση και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης του ορού, έχει αναφερθεί ότι παρατηρείται με τα αντιψυχωσικά. Επιπρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μυοσφαιρινουρία (ραβδομύλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να διακοπούν όλα τα αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου και του RISPERDAL.

Νόσος του Πάρκινσον και άνοια με σωμάτια Lewy

Οι ιατροί πρέπει να σταθμίζουν τους κινδύνους έναντι των ωφελειών όταν συνταγογραφούν αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου και του RISPERDAL, σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον ή άνοια με σωμάτια Lewy (DLB). Η νόσος του Πάρκινσον μπορεί να επιδεινωθεί με τη ρισπεριδόνη. Και οι δύο ομάδες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου, καθώς και να εμφανίζουν αυξημένη ευαισθησία στα αντιψυχωσικά φάρμακα. Οι ασθενείς αυτοί εξαιρέθηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Οι εκδηλώσεις αυτής της αυξημένης ευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν, επιπλέον των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, σύγχυση, θόλωση της συνείδησης, αστάθεια θέσης του σώματος με συχνές πτώσεις.

Υπεργλυκαιμία

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υπεργλυκαιμία ή παρόξυνση προϋπάρχοντος διαβήτη κατά τη διάρκεια θεραπείας με RISPERDAL. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σε διαβητικούς ασθενείς και σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδους διαβήτη.

Υπερπρολακτιναιμία

Μελέτες που έγιναν σε καλλιέργειες ιστών υποδεικνύουν ότι η ανάπτυξη των κυττάρων σε όγκους του μαστού σε ανθρώπους μπορεί να διεγείρεται από την προλακτίνη. Παρόλο που δεν έχει μέχρι

στιγμής καταδειχθεί σαφής συσχετισμός με τη χορήγηση αντιψυχωσικών σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το RISPERDAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με πιθανούς όγκους σχετιζόμενους με την προλακτίνη.

Παράταση του QT

Η παράταση του QT έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά, πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η ρισπεριδόνη συνταγογραφείται σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο, με οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT, βραδυκαρδία ή με διαταραχή των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπομαγνησισαιμία), καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμογόνων επιδράσεων, και κατά τη συνδυασμένη χρήση με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Επιληπτικοί σπασμοί

Το RISPERDAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών σπασμών ή άλλων καταστάσεων που δυνητικά ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Πριαπισμός

Μπορεί να εμφανισθεί πριαπισμός με τη θεραπεία με RISPERDAL εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης του στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος

Η παρεμβολή στην ικανότητα του σώματος να ελαττώνει την κεντρική του θερμοκρασία έχει αποδοθεί σε αντιψυχωσικά φάρμακα. Συνιστάται η κατάλληλη φροντίδα όταν συνταγογραφείται το RISPERDAL σε ασθενείς που θα εμπλακούν σε καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να συμβάλλουν σε αύξηση της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος, π.χ. πολύ έντονη σωματική άσκηση, έκθεση σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες, συγχορήγηση θεραπειών με αντιχολινεργική δράση, ή αφυδάτωση.

Παιδιά και έφηβοι

Πριν συνταγογραφηθεί ρισπεριδόνη σε ένα παιδί ή έναν έφηβο με διαταραχή διαγωγής, πρέπει να γίνει πλήρης αξιολόγηση για τα σωματικά και τα κοινωνικά αίτια της επιθετικής συμπεριφοράς, όπως ο πόνος ή οι ακατάλληλες απαιτήσεις από το περιβάλλον.

Οι κατασταλτικές επιδράσεις της ρισπεριδόνης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά στον πληθυσμό αυτό, λόγω των πιθανών επιπτώσεων στην ικανότητα για μάθηση. Η αλλαγή στην ώρα χορήγησης της ρισπεριδόνης θα μπορούσε να βελτιώσει την επίδραση της καταστολής στις δραστηριότητες των παιδιών και των εφήβων που απαιτούν προσοχή.

Η ρισπεριδόνη έχει συσχετισθεί με μέσες αυξήσεις του σωματικού βάρους και του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ). Οι μεταβολές στο ύψος σε μακροχρόνιες ανοικτές μελέτες επέκτασης ήταν εντός των αναμενόμενων ανάλογα με την ηλικία προτύπων. Οι επιδράσεις της μακροχρόνιας θεραπείας με ρισπεριδόνη στη σεξουαλική ωρίμανση και το ύψος δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς.

Λόγω των δυνητικών επιδράσεων της παρατεταμένης υπερπρολακτιναιμίας στην ανάπτυξη και στη σεξουαλική ωρίμανση σε παιδιά και εφήβους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τακτική κλινική αξιολόγηση της ενδοκρινολογικής κατάστασης, περιλαμβανομένων μετρήσεων του ύψους, του βάρους, της σεξουαλικής ωρίμανσης, της παρακολούθησης της έμμηνης λειτουργίας και άλλων επιδράσεων που πιθανά να σχετίζονται με την προλακτίνη.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με ρισπεριδόνη πρέπει να διενεργείται επίσης τακτικός έλεγχος για εξωπυραμδικά συμπτώματα και άλλες διαταραχές της κίνησης.

Για τις ειδικές δοσολογικές συστάσεις σε παιδιά και εφήβους βλέπε Παράγραφο 4.2.

Έκδοχα

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. (αφορά μόνο τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

Τα διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία περιέχουν ασπαρτάμη. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής σε ανθρώπους με φαινυλκετονουρία. (αφορά μόνο τα διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία)

Περιέχει κίτρινο (E110). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. (αφορά μόνο τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 2 mg και των 6 mg)

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιψυχωσικά, συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται η ρισπεριδόνη με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, π.χ. αντιαρρυθμικά τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη), αντιαρρυθμικά τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτιλίνη), τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. μαπροτιλίνη), ορισμένα αντισταμινικά, άλλα αντιψυχωσικά, ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. κινίνη και μεφλοκίνη) και με φάρμακα που προκαλούν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (υποκαλιαιμία, υπομαγνησαιμία), βραδυκαρδία, ή με εκείνα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της ρισπεριδόνης. Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός και όχι πλήρης.

Πιθανότητα να επηρεάσει το RISPERDAL άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της αλκοόλης, των οπιοειδών, των αντισταμινικών και των βενζοδιαζεπινών, λόγω αυξημένου κινδύνου καταστολής.

Το RISPERDAL μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης. Εάν αυτός ο συνδυασμός κρίνεται απαραίτητος, ιδίως σε τελικά στάδια της νόσου του Parkinson, πρέπει να συνταγογραφείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του κάθε φαρμάκου.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχει παρατηρηθεί κλινικώς σημαντική υπόταση με σύγχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας.

Το RISPERDAL δεν παρουσιάζει κλινικώς σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική του λιθίου, του βαλπροϊκού, της διγοξίνης ή της τοπιραμάτης.

Πιθανότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν το RISPERDAL

Η καρβαμαζεπίνη έχει δείξει ότι ελαττώνει τις συγκεντρώσεις του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Παρόμοιες επιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη οι οποίες επίσης επάγουν το ηπατικό ένζυμο CYP 3A4 καθώς και την P-γλυκοπρωτεΐνη. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή της λήψης καρβαμαζεπίνης ή των άλλων επαγωγέων του ηπατικού ενζύμου CYP 3A4/P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr), ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογή τη δοσολογία του RISPERDAL.

Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, αναστολείς του CYP 2D6, αυξάνουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Αναμένεται ότι άλλοι αναστολείς του CYP 2D6, όπως η κινιδίνη, μπορεί να επηρεάσουν τις

συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα, με παρόμοιο τρόπο. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή της λήψης συγχορηγούμενης φλουοξετίνης ή παροξετίνης, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογεί τη δοσολογία του RISPERDAL.

Η βεραπαμίλη, ένας αναστολέας του CYP 3A4 και του P-gr, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Η γκαλανταμίνη και η δονεπεζίλη δεν παρουσιάζουν κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Οι φαινοθειαζίνες, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μερικοί β-αναστολείς μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η αμιτριπυλίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη αυξάνουν τη βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης, αλλά μόνο οριακά αυτή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η ερυθρομυκίνη, ένας αναστολέας του CYP 3A4, δεν μεταβάλλει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Η συνδυασμένη χρήση ψυχοδιεγερτικών (π.χ., μεθυλφαινιδάτης) με RISPERDAL σε παιδιά και εφήβους δεν μετέβαλλε τη φαρμακοκινητική και την αποτελεσματικότητα του RISPERDAL.

Βλέπε παράγραφο 4.4 αναφορικά με την αύξηση της θνησιμότητας σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν συγχρόνως φουροσεμίδα.

Δεν συνιστάται η σύγχρονη χρήση από του στόματος RISPERDAL με παλιπεριδόνη, καθώς η παλιπεριδόνη είναι ο ενεργός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης και ο συνδυασμός των δύο μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική έκθεση στο ενεργό αντιψυχωσικό κλάσμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ρισπεριδόνης σε έγκυες γυναίκες. Σύμφωνα με στοιχεία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, παρατηρήθηκαν αναστρέψιμα εξωπυραμιδικά συμπτώματα σε νεογνά ύστερα από τη χρήση ρισπεριδόνης κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης. Κατά συνέπεια, τα νεογνίδια πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η ρισπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνος σε μελέτες σε ζώα, αλλά έχουν παρουσιασθεί άλλες μορφές τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Επομένως, το RISPERDAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν απαιτείται διακοπή κατά τη διάρκεια της κύησης, αυτή δεν πρέπει να γίνει απότομα.

Γαλουχία

Σε μελέτες σε ζώα, η ρισπεριδόνη και η 9-υδρόξυ-ρಿಸπεριδόνη απεκκρίνονται στο γάλα. Έχει καταδειχθεί ότι η ρισπεριδόνη και η 9-υδρόξυ-ρಿಸπεριδόνη απεκκρίνονται επίσης στο μητρικό γάλα του ανθρώπου σε μικρές ποσότητες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ανεπιθύμητες ενέργειες σε βρέφη που θηλάζουν. Επομένως, το όφελος του θηλασμού πρέπει να εκτιμάται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το παιδί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το RISPERDAL μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, εξαιτίας των πιθανών επιδράσεων στο νευρικό σύστημα και στην όραση (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανές, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία του κάθε ατόμου.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ΑΕΦ) (σε συχνότητα $\geq 10\%$) είναι: Παρκινσονισμός, κεφαλαλγία και αϋπνία.

Ακολουθούν όλες οι ΑΕΦ που αναφέρθηκαν κατά τις κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι και συχνότητες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου ανάλογα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και τη Συχνότητα

Έρυνες

Συχνές Προλακτίνη αίματος αυξημένη^a, Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές Διάστημα QT παρατεταμένο στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, Ηλεκτροκαρδιογράφημα μη φυσιολογικό, Γλυκόζη αίματος αυξημένη, Τρανσαμινάσες αυξημένες, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, Θερμοκρασία του σώματος αυξημένη, Αριθμός ηωσινόφιλων αυξημένος, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη
Σπάνιες Θερμοκρασία του σώματος μειωμένη

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές Ταχυκαρδία
Όχι συχνές Κολποκοιλιακός αποκλεισμός, Σκελικός αποκλεισμός, Κολπική μαρμαρυγή, Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, Αίσθημα παλμών

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές Αναιμία, Θρομβοπενία
Σπάνιες Κοκκιοκυτταροπενία
Μη γνωστές Ακοκκιοκυτταραιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές Παρκινσονισμός^b, Κεφαλαλγία
Συχνές Ακαθυσία^b, Ζάλη, Τρόμος^b, Δυστονία^b, Υπνηλία, Καταστολή, Λήθαργος, Δυσκινησία
Όχι συχνές Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, Απώλεια συνείδησης, Συγκοπή, Συμπιεσμένο επίπεδο συνείδησης, Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Δυσαρθρία, Διαταραχή στην προσοχή, Υπερβολικός ύπνος, Ζάλη θέσης, Διαταραχή ισορροπίας, Βραδυκινησία, Διαταραχή λόγου, Μη φυσιολογικός συντονισμός, Υπαισθησία
Σπάνιες Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, Διαβητικό κόμα, Διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, Εγκεφαλική ισχαιμία, Διαταραχή κίνησης

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές Όραση θαμπή
Όχι συχνές Επιπεφυκίτιδα, Υπεραιμία του οφθαλμού, Οφθαλμικό έκκριμα, Οίδημα του οφθαλμού, Ξηροφθαλμία, Δακρύρροια αυξημένη, Φωτοφοβία
Σπάνιες Οπτική οξύτητα μειωμένη, Συστροφή του οφθαλμικού βολβού, Γλαύκωμα

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές Ωταλγία, Εμβοές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνές Δύσπνοια, Επίσταξη, Βήχας, Ρινική συμφόρηση, Φαρυγγολαρυγγικό Άλγος
Όχι συχνές Συριγμός, Πνευμονία από εισρόφηση, Πνευμονική συμφόρηση, Διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, Ρόγχοι, Συμφόρηση αναπνευστικής οδού, Δυσφωνία

Σπάνιες Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο, Υπεραερισμός

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές Έμετος, Διάρροια, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Δυσπεψία, Ξηροστομία, Δυσφορία του στομάχου

Όχι συχνές Δυσφαγία, Γαστρίτιδα, Ακράτεια κοπράνων, Κόπρωμα

Σπάνιες Εντερική απόφραξη, Παγκρεατίτιδα, Οίδημα χειλών, Χειλίτιδα

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές Ενούρηση

Όχι συχνές Δυσουρία, Ακράτεια ούρων, Συχνουρία

Διαταραχές το δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές Εξάνθημα, Ερύθημα

Όχι συχνές Αγγειοοίδημα, Βλάβη δέρματος, Διαταραχή δέρματος, Κνησμός, Ακμή, Δυσχρωματισμός δέρματος, Αλωπεκία, Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, Ξηροδερμία, Υπερκεράτωση

Σπάνιες Πιτυρίδα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος του συνδετικού ιστού και των οστών

Συχνές Αρθραλγία, Οσφυαλγία, Άλγος στα άκρα

Όχι συχνές Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία, Αυχεναλγία, Διόγκωση άρθρωσης, Στάση σώματος μη φυσιολογική, Δυσκαμψία άρθρωσης, Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα

Σπάνιες Ραβδομύλυση

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Σπάνιες Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές Αυξημένη όρεξη, Μειωμένη όρεξη

Όχι συχνές Ανορεξία, Πολυδιψία

Πολύ σπάνιες Διαβητική κετοξέωση

Μη γνωστές Υδατική τοξίνωση

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές Πνευμονία, Γρίπη, Βρογχίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Ουρολοιμώξη

Όχι συχνές Κολπίτιδα, Ιογενής λοίμωξη, Λοίμωξη του ωτός, Αμυγδαλίτιδα, Κυτταρίτιδα, Μέση ωτίτιδα, Λοίμωξη του οφθαλμού, Εντοπισμένη λοίμωξη, Δερματίτιδα από ακάρεα, Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, Κυστίτιδα, Ονυχομυκητίαση

Σπάνιες Μέση ωτίτιδα χρονία

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές Υπόταση, Ορθοστατική υπόταση, Έξαψη

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές Πυρεξία, Κόπωση, Οίδημα περιφερικό, Εξασθένηση, Θωρακικό άλγος

Όχι συχνές Οίδημα προσώπου, Διαταραχές στο βάδισμα, Αίσθηση μη φυσιολογική, Νωθρότητα, Γριπώδης συνδρομή, Δίψα, Θωρακική δυσφορία, Ρίγη

Σπάνιες Γενικευμένο οίδημα, Υποθερμία, Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, Περιφερική ψυχρότητα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές Υπερευαισθησία

Σπάνιες Υπερευαισθησία σε φάρμακο

Μη γνωστές Αναφυλακτική αντίδραση

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες Ίκτερος

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Όχι συχνές Αμηνόρροια, Σεξουαλική δυσλειτουργία, Στυτική δυσλειτουργία, Διαταραχές εκσπερμάτισης, Γαλακτόρροια, Γυναικομαστία, Διαταραχές εμμήνου ρύσης, Κολπικό έκκριμα

Μη γνωστές Πριαπισμός

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές Αϋπνία

Συχνές	Άγχος, Διέγερση, Διαταραχή ύπνου
Όχι συχνές	Συγγυτική κατάσταση, Μανία, Γενετήσια ορμή μειωμένη, Νωθρότητα, Νευρική
Σπάνιες	Ανοργασμία, Αμβλύ συναίσθημα

^α Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε γυναικομαστία, διαταραχές της έμμηνου ρύσεως, αμηνόρροια, γαλακτόρροια.

^β Μπορεί να συμβεί εξωπυραμидική διαταραχή. Παρκινσονισμός (υπερέκκριση σιέλου, μυοσκελετική δυσκαμψία, παρκινσονισμό, ακουσία εκροή σιέλου από το στόμα, σημείο οδοντωτού τροχού, βραδυκινησία, υποκινησία, καθηλωμένο προσώπιο, μυϊκό σφίξιμο, ακινησία, αυχενική ακαμψία, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονικό βάδισμα και μεσόφρνο αντανάκλαστικό μη φυσιολογικό). Ακαθησία (ακαθησία, ανησυχία, υπερκινησία, και σύνδρομο ανήσυχων ποδών), τρόμος, δυσκινησία (δυσκινησία, μυϊκές δεσμιδώσεις, χορειοαθέτωση, αθέτωση και μυόκλονο), δυστονία.

Η δυστονία περιλαμβάνει δυστονία, μυϊκούς σπασμούς, υπερτονία, ραιβόκρανο, μυϊκές συσπάσεις ακούσιες, μυϊκή σύσπαση, βλεφαρόσπασμο, κίνηση των οφθαλμών, παράλυση γλώσσας, σπασμό προσώπου, λαρυγγόσπασμο, μυοτονία, οπισθότονος, σπασμό στοματοφάρυγγα, πλαγιότονο, σπασμό της γλώσσας και τρισμό. Ο τρόμος περιλαμβάνει τρόμο και παρκινσονικό τρόμο ηρεμίας. Πρέπει να σημειωθεί ότι έχει περιληφθεί ένα ευρύτερο φάσμα συμπτωμάτων, τα οποία δεν έχουν απαραίτητα εξωπυραμидική προέλευση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μία λίστα των πρόσθετων ΑΕΦ σχετιζόμενων με τη ρισπεριδόνη, που έχουν αναγνωρισθεί ως ΑΕΦ κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που διερευνούσαν την μακράς δράσης ενέσιμη μορφή ρισπεριδόνης (RISPERDAL CONSTA) αλλά δεν προσδιορίστηκε ότι είναι ΑΕΦ στις κλινικές δοκιμές που διερευνούσαν το από του στόματος RISPERDAL. Ο πίνακας αυτός δεν περιλαμβάνει εκείνες τις ΑΕΦ που σχετίζονται ειδικά με το παρασκεύασμα ή την οδό χορήγησης της ένεσης του RISPERDAL CONSTA.

Επιπρόσθετες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν με RISPERDAL CONSTA αλλά όχι με από του στόματος RISPERDAL βάσει Κατηγορία Οργάνου Συστήματος

Έρευνες

Σωματικό βάρος μειωμένο, γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, Ηπατικά ένζυμα αυξημένα

Καρδιακές διαταραχές

Βραδυκαρδία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Ουδετεροπενία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Παραισθησία, Σπασμός

Οφθαλμικές διαταραχές

Βλεφαρόσπασμος

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Τλιγγος

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Οδονταλγία, Σπασμός της γλώσσας

Διαταραχές το δέρματος και του υποδόριου ιστού

Έκζεμα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος του συνδετικού ιστού και των οστών

Πόνος στους γλουτούς

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, Λοίμωξη, Γαστρεντερίτιδα, υποδόριο απόστημα

Κακώσεις και δηλητηριάσεις

Πτώση

Αγγειακές διαταραχές

Υπέρταση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Άλγος

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της κατηγορίας

Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά, έτσι και με τη ρισπεριδόνη έχουν αναφερθεί, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT. Άλλες καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτή την κατηγορία, τα οποία παρατείνουν το διάστημα QT και έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά, περιλαμβάνουν κοιλιακή αρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, αιφνίδιο θάνατο, καρδιακή ανακοπή και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes).

Αύξηση σωματικού βάρους

Τα ποσοστά των ενήλικων ασθενών με σχιζοφρένεια που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL και εικονικό φάρμακο και οι οποίοι πληρούσαν το κριτήριο αύξησης βάρους κατά $\geq 7\%$ του σωματικού βάρους συγκρίθηκαν στο σύνολο των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών διάρκειας 6 και 8 εβδομάδων, αποκαλύπτοντας μία στατιστικώς σημαντικά μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης αύξησης σωματικού βάρους για το RISPERDAL (18%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (9%). Σε ένα σύνολο ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών διάρκειας 3 εβδομάδων σε ενήλικες ασθενείς με οξεία μανία, η συχνότητα εμφάνισης αύξησης σωματικού βάρους $\geq 7\%$ στο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν συγκρίσιμη στην ομάδα του RISPERDAL (2,5%) και του εικονικού φαρμάκου (2,4%), και ήταν ελαφρώς υψηλότερη στην ενεργή ομάδα ελέγχου (3,5%).

Σε ένα πληθυσμό με παιδιά και εφήβους με διαταραχές διαγωγής και άλλες διαταραχές διασπαστικής συμπεριφοράς, σε μακροχρόνιες μελέτες, το σωματικό βάρος αυξήθηκε κατά μέσο όρο 7,3 kg ύστερα από 12 μήνες θεραπείας. Η αναμενόμενη αύξηση του σωματικού βάρους για φυσιολογικά παιδιά ηλικίας 5-12 ετών είναι 3 έως 5 kg ανά έτος. Από την ηλικία των 12-16 ετών, αυτό το μέγεθος αύξησης βάρους των 3 έως 5 kg ανά έτος διατηρείται για τα κορίτσια, ενώ τα αγόρια αυξάνουν το σωματικό βάρος κατά περίπου 5 kg ανά έτος.

Επιπλέον πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Παρακάτω περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ή σε παιδιατρικούς ασθενείς με συχνότητα εμφάνισης υψηλότερη από αυτή σε ενήλικους πληθυσμούς.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν οι ΑΕΦ που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές με συχνότητα 1,4% και 1,5%, αντίστοιχα, σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Επιπροσθέτως, οι ακόλουθες ΑΕΦ αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 5\%$ σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια και με τουλάχιστον διπλάσια συχνότητα από αυτή που παρατηρείται σε άλλους ενήλικους πληθυσμούς: ουρολοίμωξη, περιφερικό οίδημα, λήθαργος και βήχας.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Οι ακόλουθες ΑΕΦ αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 5\%$ σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 5 έως 17 ετών) και με τουλάχιστον διπλάσια συχνότητα σε κλινικές δοκιμές σε ενηλίκους: υπνηλία/καταστολή, κόπωση, κεφαλαλγία, αυξημένη όρεξη, έμετος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινική συμφόρηση, κοιλιακό άλγος, ζάλη, βήχας, πυρεξία, τρόμος, διάρροια και ενούρηση.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Γενικά τα αναφερόμενα σημεία και συμπτώματα που έχουν αναφερθεί οφείλονται στην επαύξηση των γνωστών φαρμακολογικών δράσεων της ρισπεριδόνης. Αυτά συμπεριλαμβάνουν υπνηλία και καταστολή, ταχυκαρδία και υπόταση, και εξωπυραμδικά συμπτώματα. Σε υπερδοσολογία, έχουν αναφερθεί επιμήκυνση του QT διαστήματος και σπασμοί. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) έχει αναφερθεί σε σχέση με τη συνδυασμένη υπερδοσολογία RISPEDAL και παροξετίνης.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής πολλών φαρμάκων.

Θεραπεία

Πρέπει να αποκατασταθούν και να διατηρηθούν ελεύθερες οι αναπνευστικές οδοί και να εξασφαλισθεί η ύπαρξη επαρκούς οξυγόνωσης και αερισμού. Πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου (μετά τη διασωλήνωση, εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του) και χορήγησης ενεργού άνθρακα μαζί με καθαρτικά, μόνο όταν η λήψη του φαρμάκου έγινε λιγότερο από μία ώρα πριν. Πρέπει να αρχίσει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση που να συμπεριλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο για τη διαπίστωση πιθανών αρρυθμιών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το RISPEDAL. Πρέπει να εφαρμόζονται, συνεπώς, κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα. Υπόταση και κυκλοφορική κατέρρευση πρέπει να αντιμετωπισθούν με κατάλληλα μέτρα, όπως είναι τα ενδοφλέβια υγρά και/ή οι συμπαθομιμητικοί παράγοντες. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμδικών συμπτωμάτων, πρέπει να χορηγηθεί κάποιο αντιχολινεργικό φάρμακο. Η στενή ιατρική επίβλεψη και ο έλεγχος πρέπει να συνεχίζονται μέχρι ο ασθενής να ανακάμψει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC: N05AX08

Μηχανισμός δράσης

Η ρισπεριδόνη είναι ένας εκλεκτικός μονοαμινεργικός ανταγωνιστής με μοναδικές ιδιότητες. Έχει μεγάλη συγγένεια για τους 5HT₂ σεροτονινεργικούς και D₂ ντοπαμινεργικούς υποδοχείς. Η ρισπεριδόνη συνδέεται επίσης με τους α₁-αδρενεργικούς υποδοχείς και, με χαμηλότερη συγγένεια, με τους H₁-ισταμινεργικούς και α₂-αδρενεργικούς υποδοχείς. Η ρισπεριδόνη δεν έχει καμία χημική συγγένεια για τους χολινεργικούς υποδοχείς. Αν και η ρισπεριδόνη είναι ισχυρός D₂ ανταγωνιστής, ο οποίος θεωρείται ότι βελτιώνει τα θετικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας, προκαλεί μικρότερου βαθμού καταστολή της κινητικής δραστηριότητας και επαγωγή της καταληψίας από τα κλασικά αντιψυχωσικά. Εξισορροπημένος κεντρικός ανταγωνισμός της σεροτονίνης και της ντοπαμίνης μπορεί να προκαλέσει μείωση της προδιάθεσης για εξωπυραμδικές ανεπιθύμητες ενέργειες και να επεκτείνει την θεραπευτική δράση στα αρνητικά συμπτώματα και στις διαταραχές του συναισθήματος της σχιζοφρένειας.

Φαρμακοδυναμική δράση

Σχιζοφρένεια

Η αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης στη βραχείας διάρκειας θεραπεία της σχιζοφρένειας

διαπιστώθηκε σε τέσσερις μελέτες, διάρκειας 4 έως 8 εβδομάδων, στις οποίες έλαβαν μέρος πάνω από 2500 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για τη σχιζοφρένεια. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 6 εβδομάδων, που περιελάμβανε την τιτλοδότηση της δόσης ρισπεριδόνης έως τα 10 mg/ημέρα χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα, η ρισπεριδόνη ήταν ανώτερη από το εικονικό φάρμακο στη συνολική βαθμολογία στην Κλίμακα Σύντομης Ψυχιατρικής Εκτίμησης (Brief Psychiatric Rating Scale - BPRS). Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 8 εβδομάδων που περιελάμβανε τέσσερις σταθερές δόσεις ρισπεριδόνης (2, 6, 10 και 16 mg/ημέρα, χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα), και οι τέσσερις ομάδες ρισπεριδόνης ήταν ανώτερες από του εικονικού φαρμάκου στη συνολική βαθμολογία στην Κλίμακα Θετικού και Αρνητικού Συνδρόμου (Positive and Negative Syndrome Scale - PANSS). Σε μία συγκριτική δοκιμή δόσης διάρκειας 8 εβδομάδων, που περιελάμβανε πέντε σταθερές δόσεις ρισπεριδόνης (1, 4, 8, 12 και 16 mg/ημέρα, χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα), οι ομάδες δόσης ρισπεριδόνης των 4, 8 και 16 mg/ημέρα ήταν ανώτερες από την ομάδα ρισπεριδόνης του 1 mg/ημέρα στη συνολική βαθμολογία στην Κλίμακα PANSS. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο συγκριτική δοκιμή δόσης διάρκειας 4 εβδομάδων, που περιελάμβανε δύο σταθερές δόσεις ρισπεριδόνης (4 και 8 mg/ημέρα μία φορά την ημέρα) και οι δύο ομάδες δόσης ρισπεριδόνης ήταν ανώτερες από του εικονικού φαρμάκου σε αρκετές μετρήσεις PANSS, συμπεριλαμβανομένης της συνολικής PANSS και της μέτρησης απόκρισης (>20% μείωση στη συνολική βαθμολογία της PANSS). Σε μία μακροχρόνια δοκιμή, οι ενήλικες εξωτερικοί ασθενείς που κατά κύριο λόγο πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για τη σχιζοφρένεια και οι οποίοι ήταν κλινικά σταθεροί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες όντες υπό θεραπεία με αντιψυχωσικά φάρμακα, τυχαιοποιήθηκαν στη ρισπεριδόνη των 2 έως 8 mg/ημέρα ή στην αλοπεριδόλη για την παρατήρηση υποτροπής σε διάστημα 1 έως 2 ετών. Οι ασθενείς που ελάμβαναν ρισπεριδόνη παρουσίασαν σημαντικά μεγαλύτερο χρόνο υποτροπής κατά τη χρονική αυτή περίοδο, σε σύγκριση με αυτούς που ελάμβαναν αλοπεριδόλη.

Επεισόδια μανίας στη διπολική διαταραχή

Η αποτελεσματικότητα της μονοθεραπείας με ρισπεριδόνη στη θεραπεία οξέων επεισοδίων μανίας σχετιζόμενων με διπολική διαταραχή τύπου I καταδείχθηκε σε τρεις διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μονοθεραπείας σε περίπου 820 ασθενείς οι οποίοι είχαν διπολική διαταραχή τύπου I, βάσει των κριτηρίων DSM-IV. Στις τρεις μελέτες, η ρισπεριδόνη των 1 έως 6 mg/ημέρα (δόση έναρξης 3 mg στις δύο μελέτες και 2 mg στη μία μελέτη) έδειξε ότι είναι σημαντικά ανώτερη από το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο πρωταρχικό καταληκτικό σημείο, δηλ. στη μεταβολή από τη γραμμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία της νέας κλίμακας εκτίμησης μανίας (Young Mania Rating Scale - YMRS) την Εβδομάδα 3. Τα δευτερεύοντα αποτελέσματα της αποτελεσματικότητας ήταν σε γενικές γραμμές σύμφωνα προς το πρωτεύον αποτέλεσμα. Το ποσοστό των ασθενών με μία μείωση $\geq 50\%$ στη συνολική βαθμολογία της YMRS από τη γραμμή αναφοράς στο καταληκτικό σημείο των 3 εβδομάδων ήταν σημαντικά υψηλότερο για τη ρισπεριδόνη από ότι για το εικονικό φάρμακο. Μία από τις τρεις μελέτες περιελάμβανε ένα σκέλος αλοπεριδόλης και μία διπλά τυφλή φάση συντήρησης διάρκειας 9 εβδομάδων. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε καθ' όλη την περίοδο της θεραπείας συντήρησης, των 9 εβδομάδων. Η μεταβολή από τη γραμμή αναφοράς στη συνολική YMRS έδειξε συνεχιζόμενη βελτίωση και την Εβδομάδα 12 ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της ρισπεριδόνης και της αλοπεριδόλης.

Η αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης επιπροσθέτως των σταθεροποιητών διάθεσης, στη θεραπεία της οξείας μανίας έχει καταδειχθεί σε μία από τις δύο διπλά τυφλές μελέτες διάρκειας 3 εβδομάδων σε περίπου 300 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για διπολική διαταραχή τύπου I. Σε μία μελέτη 3 εβδομάδων, η ρισπεριδόνη των 1 έως 6 mg/ημέρα με δόση έναρξης τα 2 mg/ημέρα συμπληρωματικά του λιθίου ή του βαλπροϊκού ήταν ανώτερη του λιθίου ή του βαλπροϊκού μόνο, στο προκαθορισμένο πρωταρχικό καταληκτικό σημείο, δηλ. στη μεταβολή από τη γραμμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία της YMRS την Εβδομάδα 3. Σε μία δεύτερη μελέτη διάρκειας 3 εβδομάδων, η ρισπεριδόνη των 1 έως 6 mg/ημέρα με δόση έναρξης τα 2 mg/ημέρα συνδυασμένη με λίθιο, βαλπροϊκό ή καρμπαμαζεπίνη δεν ήταν ανώτερη του λιθίου, του βαλπροϊκού ή της καρμπαμαζεπίνης μόνο, στη μείωση της συνολικής βαθμολογίας της YMRS. Μία πιθανή εξήγηση για την αποτυχία αυτής της μελέτης ήταν η επαγομένη από την καρμπαμαζεπίνη κάθαρση της ρισπεριδόνης και της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης, η οποία οδηγούσε σε υποθεραπευτικά επίπεδα ρισπεριδόνης και 9-υδροξυ-

ρισπεριδόνης. Όταν η ομάδα της καρμπαμαζεπίνης αποκλείστηκε σε μία post-hoc ανάλυση, η ρισπεριδόνη συνδυασμένη με λίθιο ή βαλπροϊκό ήταν ανώτερη του λιθίου ή του βαλπροϊκού μόνο, στη μείωση της συνολικής βαθμολογίας της YMRS.

Επίμονη επιθετικότητα κατά την άνοια

Η αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης στη θεραπεία Διαταραχών Συμπεριφοράς και Ψυχολογικών Συμπτωμάτων της Άνοιας (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia - BPSD), που περιλαμβάνουν διαταραχές της συμπεριφοράς, όπως επιθετικότητα, διέγερση, ψύχωση, δραστηριότητα και συναισθηματικές διαταραχές καταδείχθηκε σε τρεις διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε 1150 ηλικιωμένους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια. Η μία μελέτη περιελάμβανε σταθερές δόσεις ρισπεριδόνης των 0,5, 1 και 2 mg/ημέρα. Δύο μελέτες ευέλικτων δόσεων περιελάμβαναν ομάδες δόσης ρισπεριδόνης στο εύρος 0,5 έως 4 mg/ημέρα και 0,5 έως 2 mg/ημέρα, αντίστοιχα. Η αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης δείχθηκε ότι είναι στατιστικά και κλινικά σημαντική στη θεραπεία της επιθετικότητας και λιγότερο συνεπής στη θεραπεία της διέγερσης και της ψύχωσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια (όπως μετρείται από την Κλίμακα Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease [BEHAVE-AD]) και Cohen-Mansfield Agitation Inventory). Το αποτέλεσμα της θεραπείας με ρισπεριδόνη ήταν ανεξάρτητο από τη βαθμολογία στην κλίμακα Βραχείας Εξέτασης Ψυχονοητικών Λειτουργιών (Mini-Mental State Examination - MMSE) (και συνεπακόλουθα από τη σοβαρότητα της άνοιας), των κατασταλτικών ιδιοτήτων της ρισπεριδόνης, της παρουσίας ή της απουσίας ψύχωσης και του τύπου της άνοιας, Alzheimer, αγγειακή ή μικτή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές διαγωγής

Η αποτελεσματικότητα της ρισπεριδόνης στη βραχυπρόθεσμη θεραπεία διασπαστικών συμπεριφορών έχει καταδειχθεί σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, μελέτες σε περίπου 240 ασθενείς ηλικίας 5 έως 12 ετών με DSM-IV διάγνωση διαταραχών διασπαστικής συμπεριφοράς και οριακή διανοητική λειτουργία ή ήπια ή μέτρια διανοητική καθυστέρηση/διαταραχή μάθησης. Στις δύο μελέτες η ρισπεριδόνη των 0,02 έως 0,06 mg/kg/ημέρα ήταν σημαντικά ανώτερη από το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο πρωταρχικό καταληκτικό σημείο, δηλ. στη μεταβολή από τη γραμμή αναφοράς στην υποκλίμακα Προβλημάτων Διαγωγής της Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) στην Εβδομάδα 6.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το RISPERDAL διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία και πόσιμο διάλυμα είναι βιοϊσοδύναμα του RISPERDAL επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Η ρισπεριδόνη μεταβολίζεται στην 9-υδροξυ-ρισπεριδόνη, η οποία έχει παρόμοια φαρμακολογική δράση με τη ρισπεριδόνη (βλ. Βιομετασχηματισμός και Απομάκρυνση).

Απορρόφηση

Η ρισπεριδόνη απορροφάται πλήρως ύστερα από του στόματος χορήγηση, φθάνοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 1 έως 2 ωρών. Η απόλυτη από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης είναι 70% (CV=25%). Η σχετική από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης από ένα δισκίο είναι 94% (CV=10%) συγκριτικά με ένα διάλυμα. Η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από την τροφή και επομένως η ρισπεριδόνη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς γεύματα. Η σταθερή κατάσταση της ρισπεριδόνης επιτυγχάνεται στους περισσότερους ασθενείς εντός 1 ημέρας. Η σταθερή κατάσταση της 9-υδροξυ-ρισπεριδόνης επιτυγχάνεται εντός 4-5 ημερών από τη χορήγηση.

Κατανομή

Η ρισπεριδόνη κατανέμεται ταχέως. Ο όγκος κατανομής είναι 1-2 l/kg. Στο πλάσμα, η ρισπεριδόνη συνδέεται με την λευκωματίνη και την α₁-οξυγλυκοπρωτεΐνη. Το ποσοστό της σύνδεσης της ρισπεριδόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 90%, και της 9-υδροξυ-ρισπεριδόνης είναι 77%.

Βιομετασχηματισμός και απομάκρυνση

Η ρισπεριδόνη μεταβολίζεται από το CYP 2D6 στην 9-υδροξυ-ριςπεριδόνη, η οποία έχει παρόμοια φαρμακολογική δράση με την ρισπεριδόνη. Η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ριςπεριδόνη αποτελούν το ενεργό αντιψυχωσικό κλάσμα. Το CYP 2D6 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό. Άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα προς το CYP 2D6 μετατρέπουν ταχέως τη ρισπεριδόνη σε 9-υδροξυ-ριςπεριδόνη, ενώ άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα προς το CYP2D6 τη μετατρέπουν πιο αργά. Παρότι τα άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα έχουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης και υψηλότερες συγκεντρώσεις 9-υδροξυ-ριςπεριδόνης από ότι τα άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα, η συνδυασμένη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και της 9-υδροξυ-ριςπεριδόνης (δηλ. του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος), ύστερα από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες δόσεις, είναι παρόμοια στα άτομα με εκτενή και περιορισμένη μεταβολική ικανότητα προς το CYP2D6.

Μία άλλη οδός μεταβολισμού της ρισπεριδόνης είναι η N-αποαλκυλίωση. *In vitro* μελέτες σε μικροσώμα του ανθρώπινου ήπατος έδειξαν ότι η ρισπεριδόνη, σε κλινικώς σχετικές συγκεντρώσεις, δεν αναστέλλει σημαντικά το μεταβολισμό φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, περιλαμβανομένων των CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 και CYP 3A5. Μία εβδομάδα μετά τη χορήγηση ρισπεριδόνης, το 70% της δόσης απεκκρίθη στα ούρα και το 14% στα κόπρανα. Στα ούρα, η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ριςπεριδόνη αντιπροσωπεύουν το 35-45% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης. Το υπόλοιπο είναι ανενεργοί μεταβολίτες. Ύστερα από του στόματος χορήγηση σε ψυχωσικούς ασθενείς, η ρισπεριδόνη απομακρύνεται με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης της 9-υδροξυ-ριςπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος είναι 24 ώρες.

Γραμμικότητα

Οι συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα είναι δοσοεξαρτώμενες εντός του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους.

Ηλικιωμένοι, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Μία μελέτη εφάπαξ δόσης ρισπεριδόνης έδειξε κατά μέσο όρο 43% υψηλότερες δραστικές συγκεντρώσεις του αντιψυχωσικού κλάσματος στο πλάσμα, 38% μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής και μειωμένη κάθαρση του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος κατά 30% σε ηλικιωμένους. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκαν υψηλότερες δραστικές συγκεντρώσεις του αντιψυχωσικού κλάσματος στο πλάσμα και μειωμένη απομάκρυνση του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος κατά 60% κατά μέσο όρο. Οι συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα ήταν φυσιολογικές σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, αλλά το μέσο ελεύθερο κλάσμα της ρισπεριδόνης στο πλάσμα ήταν αυξημένο κατά περίπου 35%.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης, της 9-υδροξυ-ριςπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος σε παιδιά είναι παρόμοια με εκείνη σε ενήλικες.

Φύλο, φυλή και κάπνισμα

Μία πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση αποκάλυψε ότι δεν υπάρχει καμία προφανής επίδραση του φύλου, της φυλής ή του καπνίσματος στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες (υπό)χρόνιας τοξικότητας, στις οποίες η δοσολογία άρχισε σε σεξουαλικά ανώριμους

αρουραίους και σκύλους, παρουσιάστηκαν δοσοεξαρτώμενες ενέργειες στο γεννητικό σύστημα των αρσενικών και των θηλυκών και στον μαζικό αδέν. Οι ενέργειες αυτές σχετίζονταν με την αύξηση των επιπέδων προλακτίνης στον ορό, που ήταν αποτέλεσμα της ανασταλτικής δράσης της ρισπεριδόνης στους υποδοχείς ντοπαμίνης D₂. Επιπλέον, μελέτες καλλιέργειας ιστού υποδηλώνουν ότι η ανάπτυξη των κυττάρων σε όγκους μαστού στον άνθρωπο μπορεί να διεγερθεί από την προλακτίνη. Η ρισπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνος στον αρουραίο και στο κουνέλι. Σε μελέτες αναπαραγωγής με ρισπεριδόνη στον αρουραίο, εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη συμπεριφορά ζευγαρώματος των γεννητόρων, και στο βάρος γέννησης και στην επιβίωση των απογόνων. Σε αρουραίους, η ενδομήτρια έκθεση σε ρισπεριδόνη συνδέθηκε με γνωστικά ελλείμματα στην ενήλικη ζωή. Άλλοι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όταν χορηγήθηκαν σε κυοφορούντα ζώα, προκάλεσαν αρνητικές επιδράσεις στη μάθηση και στην κινητική ανάπτυξη των απογόνων. Η ρισπεριδόνη δεν ήταν γονιδοτοξική σε μία πληθώρα δοκιμασιών. Σε μελέτες καρκινογένεσης με από του στόματος ρισπεριδόνη σε αρουραίους και ποντικούς, εμφανίστηκαν αυξήσεις στα αδενώματα της υπόφυσης (ποντίκια), στα αδενώματα της ενδοκρινούς μοίρας του παγκρέατος (αρουραίοι) και στα αδενώματα των μαζικών αδένων (και στα δύο είδη). Οι όγκοι αυτοί μπορεί να αποδοθούν στον παρατεταμένο ανταγωνισμό της ντοπαμίνης στους D₂- υποδοχείς και στην υπερπρολακτιναιμία. Η σχέση αυτών των όγκων που ευρέθησαν στα τρωκτικά με τον κίνδυνο παρόμοιων όγκων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. In vitro και in vivo μοντέλα ζώων δείχνουν ότι σε υψηλότερες δόσεις η ρισπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT, η οποία έχει σχετισθεί με μία θεωρητική αύξηση του κινδύνου για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes) σε ασθενείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

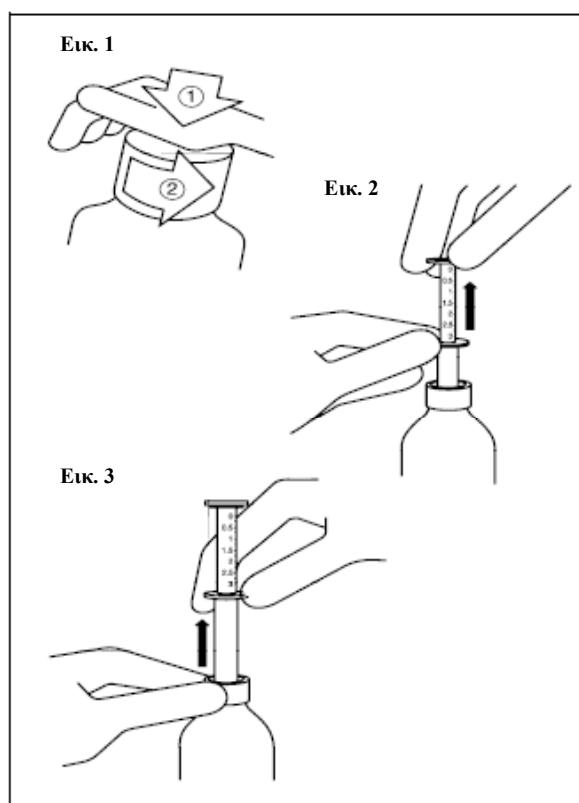
Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία (βλ. παράγραφο 4.2)

Πόσιμο διάλυμα

Εικ. 1: Η φιάλη διατίθεται με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, και πρέπει αν ανοίγεται όπως περιγράφεται παρακάτω:
–Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα το περιστρέφετε με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού.
–Απομακρύνετε το ξεβιδωμένο πώμα.

Εικ. 2: Τοποθετήστε την πιπέτα μέσα στη φιάλη.
Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο, τραβήξτε τον πάνω δακτύλιο ως την ένδειξη που αντιστοιχεί στον αριθμό των χιλιοστόλιτρων ή των χιλιοστόγραμμων που χρειάζεται να δώσετε.

Εικ.3: Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρέστε όλη την πιπέτα από τη φιάλη.
Αδειάστε την πιπέτα σε ένα μη-αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι, πιέζοντας τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω.
Κλείστε τη φιάλη. Ξεπλύνετε το σιφόνιο με νερό.



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

{Όνομα και διεύθυνση}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλη (blister) PVC-PE-PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλη PVC-PE-PVDC/Al [μόνο για την ημερολογιακή συσκευασία των 6 mg]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Ονομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

[Συντομογραφία για τις 7 ημέρες της εβδομάδας]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δεν εφαρμόζεται

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δεν εφαρμόζεται

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δεν εφαρμόζεται

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για foil/foil κυψέλη (blister) PVC-Al-Polyamide/4511 θερμοσφραγιζόμενη επικάλυψη/Al-πολυεστερικό χαρτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 0,5 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 1 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 3 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 4 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε την κυψέλη και αφαιρέστε το δισκίο

Μην σπρώχνετε το δισκίο δια μέσου του φύλλου αλουμινίου

Λιώνει στη γλώσσα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για film/foil κυψέλη (blister) (κυψέλη PVC-PE-PCTFE/Al)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 0,5 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 3 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε την κυψέλη και αφαιρέστε το δισκίο

Μην σπρώχνετε το δισκίο δια μέσου του φύλλου αλουμινίου

Λιώνει στη γλώσσα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Foil/Foil κυψέλη (PVC-Al-Polyamide/4511 θερμοσφραγιζόμενη επικάλυψη/Al-πολυεστερικό χαρτί)
Film/Foil κυψέλη (κυψέλη PVC-PE-PCTFE/Al)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ

RISPERDAL 0,5 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL 1 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL 2 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL 3 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL 4 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

ρισπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Χορήγηση: Για τη διευκόλυνση της ακριβούς μέτρησης, χρησιμοποιείτε το εσώκλειστο
βαθμονομημένο σιφώνιο ή ένα βαθμονομημένο μετρητή.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σιφώνιο CE 0344

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:
Χρησιμοποιείτε εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

RISPERDAL και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα
ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Χορήγηση: Για τη διευκόλυνση της ακριβούς μέτρησης, χρησιμοποιείτε το εσώκλειστο βαθμονομημένο σιφώνιο ή ένα βαθμονομημένο μετρητή.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Χρησιμοποιείτε εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα. Ημερομηνία που ανοίχθηκε...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RISPERDAL 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, και 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
RISPERDAL Quicklet: 0,5, 1, 2, 3 και 4 mg διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία
RISPERDAL 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το RISPERDAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RISPERDAL
- 3 Πώς να πάρετε το RISPERDAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το RISPERDAL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RISPERDAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RISPERDAL ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το RISPERDAL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω:

- Της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι, ή μπερδεμένοι
- Της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμό, χαρά, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα. Η μανία εμφανίζεται σε μία ασθένεια που λέγεται «διπολική διαταραχή»
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε ανθρώπους με άνοια τύπου Alzheimer, οι οποίοι προκαλούν βλάβη στον εαυτό τους ή σε άλλους. Προηγουμένως πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικές (μη φαρμακευτικές) θεραπείες.
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε παιδιά με νοητική υστέρηση (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών) και εφήβους με διαταραχή διαγωγής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RISPERDAL

Μην πάρετε το RISPERDAL εάν

- Είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του RISPERDAL (αναγράφονται παρακάτω, στην Παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το RISPERDAL

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το RISPERDAL εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το RISPERDAL μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης σας.
- Εάν γνωρίζετε κάποιο λόγο για τον οποίο έχετε περισσότερες πιθανότητες να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- Είστε διαβητικός
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη και επώδυνη στύση. Εάν σας συμβεί αυτό ενώ παίρνετε το RISPERDAL, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα
- Έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σας συμβεί κάτι από τα ακόλουθα:

- Ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη ρισπεριδόνη.
- Πυρετός, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνειδητότητας (μία διαταραχή που λέγεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL.

Το RISPERDAL μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Δεν πρέπει να πάρετε ρισπεριδόνη αν έχετε άνοια που έχει προκληθεί από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη πρέπει να επισκέπτεστε συχνά το γιατρό σας. Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της ψυχικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπό, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Παιδιά και έφηβοι

Πριν ξεκινήσει θεραπεία για τη διαταραχή διαγωγής, πρέπει να έχουν αποκλειστεί άλλοι λόγοι για την επιθετική συμπεριφορά.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη εμφανιστεί κόπωση, η αλλαγή της ώρας χορήγησης μπορεί να βελτιώσει τις δυσκολίες στην προσοχή.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φάρμακα

φυτικής προέλευσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), καθώς η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη), για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Το RISPERDAL μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδα ή η χλωροθειαζίδη). Το RISPERDAL όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (π.χ. χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου)

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL.

Λήψη του RISPERDAL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε το RISPERDAL.

Κύηση και θηλασμός

- Μιλήστε στο γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίζει εάν μπορείτε να το πάρετε.
- Όταν χρησιμοποιήθηκε RISPERDAL κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης, έχουν εμφανιστεί σε νεογνά, τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και προβλήματα αίσθησης, τα οποία είναι όλα αναστρέψιμα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με RISPERSDAL μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανή χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του RISPERSDAL

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RISPERSDAL

Πόσο να πάρετε

Για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας

Ενήλικες

- Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 2 mg ανά ημέρα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 4 mg ανά ημέρα τη δεύτερη ημέρα
- Η δόση σας μπορεί μετά να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με ημερήσιες δόσεις από 4 έως 6 mg.
- Αυτή η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί είτε σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η καλύτερη για εσάς.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά από το γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει τι είναι καλύτερο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

- Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με RISPERSDAL για τη σχιζοφρένεια.

Για τη θεραπεία της μανίας

Ενήλικες

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 2 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με δόσεις από 1 έως 6 mg μία φορά την ημέρα

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

- Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με RISPERSDAL για τη διπολική μανία.

Για τη θεραπεία της επίμονης επιθετικότητας σε άτομα με άνοια τύπου Alzheimer

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με την απόκρισή σας στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν 1 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία της διαταραχής διαγωγής σε παιδιά και εφήβους

Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού σας:

Για παιδιά με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,25 mg ανά ημέρα.
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,25 mg έως 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά με βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,5 mg ανά ημέρα.
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,5 mg έως 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχή διαγωγής δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με RISPERDAL για τη διαταραχή διαγωγής.

Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Ανεξάρτητα από τη νόσο που θεραπεύεται, όλες οι δόσεις έναρξης και οι επακόλουθες δόσεις ρισπεριδόνης πρέπει να μειώνονται στο μισό. Οι αυξήσεις στις δόσεις πρέπει να γίνονται πιο αργά στους ασθενείς αυτούς.

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Πώς να πάρετε το RISPERDAL

Πάντοτε να παίρνετε το RISPERDAL αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο φάρμακο να παίρνετε και για πόσο καιρό. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας και ποικίλει από άτομο σε άτομο. Η ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να πάρετε επεξηγείται κάτω από την επικεφαλίδα «Πόσο να πάρετε», παρακάτω.

RISPERDAL επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με νερό.

RISPERDAL Quicklet διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

Να αφαιρείτε ένα δισκίο από την κυψέλη μόνο όταν είναι η ώρα να πάρετε το φάρμακό σας

- Ανοίξτε μία κυψέλη ώστε να εκτεθεί το δισκίο
- Μην πιάσετε το δισκίο δια μέσου του φύλλου, γιατί μπορεί να σπάσει
- Απομακρύνετε το δισκίο από την κυψέλη με στεγνά χέρια
- Αμέσως τοποθετείστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας
- Το δισκίο θα αρχίσει να διασπάται εντός δευτερολέπτων
- Μπορείτε κατόπιν να το καταπιείτε με ή χωρίς νερό.

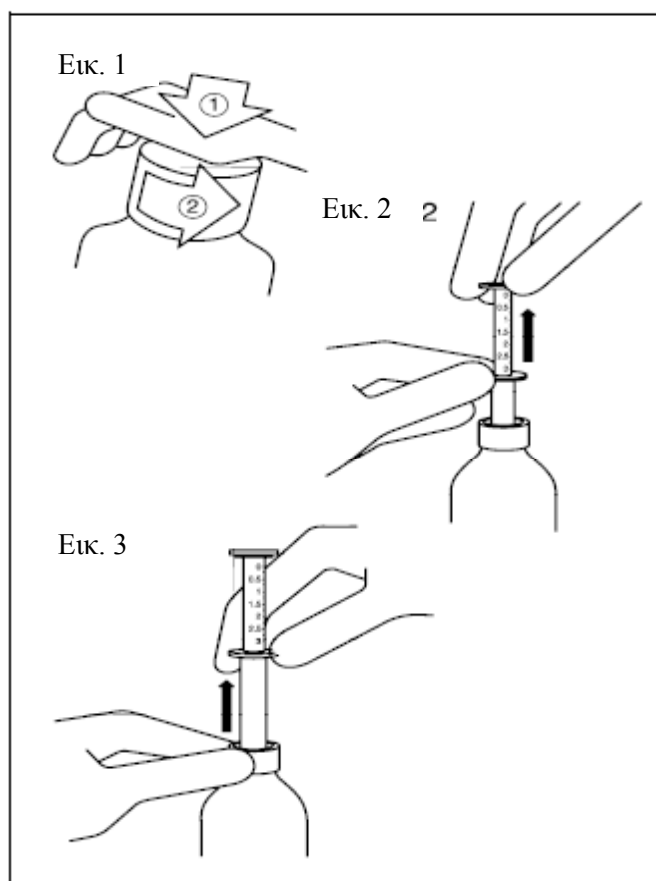
RISPERDAL πόσιμο διάλυμα

Το διάλυμα παρέχεται μαζί με σύριγγα (σιφώνιο). Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σας

βοηθήσει να μετρήσετε την ακριβή ποσότητα του φαρμάκου που χρειάζεστε.

Ακολουθείστε αυτά τα βήματα:

1. Αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ το περιστρέφετε με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού (Εικόνα 1).
2. Εισάγετε τη σύριγγα μέσα στη φιάλη.
3. Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο, τραβήξτε τον πάνω δακτύλιο ως την ένδειξη που αντιστοιχεί στον αριθμό των χιλιοστόλιτρων ή των mg που χρειάζεται να πάρετε (Εικόνα 2).
4. Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, απομακρύνετε ολόκληρη τη σύριγγα από τη φιάλη (Εικόνα 3).
5. Αδειάστε τη σύριγγα σε ένα μη-αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι. Σπρώξτε τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω.
6. Κλείστε τη φιάλη.
7. Ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RISPERDAL από την κανονική

- Επισκευθείτε αμέσως γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή κόπωση ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα να στέκεστε ή να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς κτύπους ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RISPERDAL

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Παρόλα αυτά, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν παραλείψετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- **Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RISPERDAL

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτό το φάρμακο, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά σε διάστημα μερικών ημερών. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RISPARDAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες
Συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες
Μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Παρκινσονισμός. Αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιλαμβάνει πολλά συμπτώματα. Κάθε μεμονωμένο σύμπτωμα μπορεί να εμφανιστεί λιγότερο συχνά από 1 στους 10 ανθρώπους. Ο παρκινσονισμός περιλαμβάνει: αύξηση στην έκκριση σάλιου ή πολύ υγρό στόμα, μυοσκελετική δυσκαμψία, ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, τινάγματα όταν λυγίζουν τα άκρα, αργές, μειωμένες ή επηρεασμένες κινήσεις του σώματος, καμία έκφραση στο πρόσωπο, σφιγμένοι μυς, δυσκαμψία στον αυχένα, μικρά, βιαστικά βήματα και έλλειψη φυσιολογικών κινήσεων των χεριών κατά το περπάτημα, επίμονο πετάρισμα των ματιών ως αντίδραση σε κτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανακλαστικό)
- Πονοκέφαλος, δυσκολία για την έναρξη ή τη διατήρηση του ύπνου.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Νωθρότητα, κόπωση, ανησυχία, έλλειψη ικανότητας να μείνει κανείς καθισμένος σε ένα σημείο, ευερεθιστικότητα, άγχος, υπνηλία, ζάλη, έλλειψη προσοχής, αίσθημα εξάντλησης, διαταραχή ύπνου, τρόμος
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αυξημένη όρεξη, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, πονόλαιμος, ξηροστομία
- Αυξημένο βάρος σώματος, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μειωμένη όρεξη
- Δυσκολία στην αναπνοή, λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), γρίπη, λοίμωξη των αναπνευστικών διόδων, θαμπή όραση, ρινική συμφόρηση, αιμορραγία μύτης, βήχας
- Ουρολοίμωξη, απώλεια ούρων στην κατάκλιση
- Μυϊκός σπασμός, ακούσιες κινήσεις του προσώπου ή των χεριών και των ποδιών, πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, πρήξιμο των χεριών και των ποδιών, πόνος στα χέρια και στα πόδια
- Εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος
- Γρήγοροι κτύποι καρδιάς, θωρακικός πόνος
- Αυξημένο επίπεδο ορμόνης προλακτίνης στο αίμα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Υπερβολική κατανάλωση νερού, ακράτεια κοπράνων, δίψα, πολύ σκληρά κόπρανα, βράγχος φωνής ή διαταραχή φωνής,
- Λοίμωξη του πνεύμονα προκαλούμενη από εισπνοή τροφής μέσα στις αναπνευστικές διόδους, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, επιπεφυκίτιδα, λοίμωξη του κόλπου, ιογενής λοίμωξη, λοίμωξη του ωτός, λοίμωξη των αμυγδαλών, λοίμωξη κάτω από το δέρμα, λοίμωξη του οφθαλμού, λοίμωξη του στομάχου, οφθαλμικό έκκριμα, μυκητιασική λοίμωξη των ονύχων,

- Μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, πτώση της αρτηριακή πίεσης μετά από στάση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα ζάλης ύστερα από μεταβολή της θέσης του σώματος, μη φυσιολογική παρακολούθηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα καρδιακών παλμών, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός,
- Ακράτεια ούρων, πόνος κατά την ούρηση, συχνοουρία
- Σύγχυση, διαταραχή της προσοχής, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπερβολικός ύπνος, νευρικότητα, χαρούμενη διάθεση (μανία), έλλειψη ενέργειας και ενδιαφέροντος
- Αυξημένο σάκχαρο αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένη αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία), αυξημένα ηωσινόφιλα (ειδικά λευκοκύτταρα), αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας)
- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκός πόνος, ωταλγία, πόνος στον αυχένα, διόγκωση των αρθρώσεων, μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, θωρακική δυσφορία
- Βλάβη δέρματος, διαταραχή του δέρματος, ξηροδερμία, έντονος κνησμός στο δέρμα, ακμή, απώλεια μαλλιών, φλεγμονή του δέρματος οφειλόμενη σε ακάρεα, δυσχρωματισμός δέρματος, διόγκωση δέρματος, έξαψη, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, φλεγμονή λιπαρού δέρματος
- Διακοπή της έμμηνου ρύσης, σεξουαλική δυσλειτουργία, στυτική δυσλειτουργία, αποτυχία εκσπερμάτισης, έκκριση μαστού, διόγκωση του μαστού σε άντρες, μειωμένη γενετήσια ορμή, ακανόνιστη έμμηνος ρύση, κολπικό έκκριμα,
- Λιποθυμία, διαταραχή βαδίσματος, νωθρότητα, μειωμένη όρεξη που οδηγεί σε πλημμελή θρέψη και χαμηλό σωματικό βάρος, κακή διάθεση, διαταραχή ισορροπίας, αλλεργία, οίδημα, διαταραχή λόγου, ρίγη, μη φυσιολογικός συντονισμός
- Επώδυνη υπερευαισθησία στο φως, αυξημένη ροή αίματος στον οφθαλμό, οίδημα του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, αυξημένα δάκρυα,
- Διαταραχή των αναπνευστικών διόδων, συμφόρηση του πνεύμονα, ήχος τριγμού στους πνεύμονες, συμφόρηση των αναπνευστικών διόδων, πρόβλημα στην ομιλία, δυσκολία στην κατάποση, βήχας με πτύελα, τραχύς/συριστικός ήχος κατά τη διάρκεια της αναπνοής, γριπώδης συνδρομή, συμφόρηση κόλπων του προσώπου,
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, αιφνίδια διόγκωση των χειρών και των ματιών μαζί με δυσκολία στην αναπνοή, αιφνίδια αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή περιστατικά κακής άρθρωσης λόγου που διαρκούν λιγότερο από 24 ώρες (αυτά ονομάζονται μίνι εγκεφαλικά ή εγκεφαλικά), ακούσιες κινήσεις του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών, βούισμα στα αυτιά, οίδημα προσώπου,

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Ανικανότητα να έρθετε σε οργανισμό, διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Πιτυρίδα
- Αλλεργία στο φάρμακο, ψυχρότητα στα χέρια και στα πόδια, διόγκωση χειλών, φλεγμονή στα χείλη
- Γλαύκωμα, μειωμένη οπτική καθαρότητα, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, συστροφή του οφθαλμικού βολβού
- Έλλειψη συναισθήματος
- Μεταβολή της συνείδησης με αυξημένη θερμοκρασία σώματος και μυϊκές συσπάσεις, οίδημα σε όλο το σώμα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, μειωμένη θερμοκρασία σώματος,
- Γρήγορη ρηχή αναπνοή, πρόβλημα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου
- Απόφραξη του εντέρου
- Μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο
- Μειωμένα λευκοκύτταρα, απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο τω ούρων
- Διάσπαση των ινών των μυών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση), διαταραχή κίνησης
- Κώμα εξαιτίας ανεξέλεγκτου διαβήτη
- Κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτερος)
- Φλεγμονή στο πάγκρεας

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ανεξέλεγκτου διαβήτη

Μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και καταπληξία
- Έλλειψη κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκοκυττάρων που σας βοηθούν ενάντια στη λοίμωξη)
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού

RISPERDAL CONSTA

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση του παρατεταμένης δράσης ενέσιμου προϊόντος RISPERDAL CONSTA. Ακόμα και εάν δεν κάνετε θεραπεία με το παρατεταμένης δράσης ενέσιμο προϊόν RISPERDAL CONSTA αλλά σας συμβεί κάτι από τα παρακάτω, μιλήστε στο γιατρό σας.

- Εντερική λοίμωξη
- Απόστημα κάτω από το δέρμα, νυγμός, τσίμπημα ή μούδιασμα στο δέρμα, φλεγμονή του δέρματος
- Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων που βοηθούν στην προστασία σας ενάντια σε βακτηριακή λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Σπασμός
- Πετάρισμα των ματιών
- Αίσθημα περιστροφής ή ταλάντευσης
- Αργός κτύπος καρδιάς, υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πονόδοντος, σπασμός της γλώσσας
- Πόνος στους γλουτούς
- Μειωμένο σωματικό βάρος

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RISPERDAL

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, το φύλλο αλουμινίου, το κουτί ή τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

RISPERDAL Quicklet διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

RISPERDAL πόσιμο διάλυμα

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RISPERDAL

Η δραστική ουσία είναι ρισπεριδόνη

Κάθε RISPERDAL επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει είτε 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ή 6 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του RISPERDAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL Quicklet διασπειρόμενα εντός του στόματος δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυστρία:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Βέλγιο:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Βουλγαρία:	ΡΙСПОЛЕПТ [®]
Κύπρος:	RISPERDAL [®]
Τσεχική Δημοκρατία:	RISPERDAL [®]
Δανία:	RISPERDAL [®]
Εσθονία:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Φινλανδία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Γαλλία:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Γερμανία:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Ελλάδα:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ουγγαρία:	RISPERDAL
Ισλανδία:	RISPERDAL [®]

Ιρλανδία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Ιταλία:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Λιθουανία:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Λετονία:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Λίχτενσταϊν:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Λουξεμβούργο:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Μάλτα:	RISPERDAL [®]
Ολλανδία:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Νορβηγία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Πολωνία:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Πορτογαλία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Ρουμανία:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Σλοβακία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Σλοβενία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Ισπανία:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Σουηδία:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Ηνωμένο Βασίλειο:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπό το συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, οι εθνικές αρμόδιες αρχές οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεσμεύεται να δημιουργήσει μια συλλογή μακροπρόθεσμων δεδομένων για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας της ρισπεριδόνης σε παιδιά και εφήβους που παρουσιάζουν διαταραχή διαγωγής, αναφορικά με τις πιθανές επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη (ύψος και βάρος), στη νοητική ανάπτυξη και στη σεξουαλική ωρίμανση (σύμφωνα με την κλίμακα Tanner). Η μελέτη πρέπει, επίσης, να αξιολογήσει τις τιμές της προλακτίνης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την προλακτίνη. Αναφορικά με τη γνωστική αξιολόγηση, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει πρόταση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα ήταν δυνατή η αξιολόγηση των επιδράσεων στη γνωστική ανάπτυξη.