

**ANEXO I**

**LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS  
MEDICAMENTOS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE  
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidona	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Austria						
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidona	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	A-1232 Wien Austria						
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidona	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidona	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	A-1232 Wien Austria						
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Berchem, Bélgica						
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Eslovenia	Risperidona	Rispolept	1mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Chipre	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 República Checa	Risperidona	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona		3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidona	Belivon	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml



<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Dinamarca						
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dinamarca	Risperidona	Risperdal	2 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg/ml	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	02130 Espoo Finlandia						
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal Instasolv	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperidona	Risperdal Instasolv	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos ranurados	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidona	Risperdal	1mg/ml	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia						
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdaloro	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdaloro	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdaloro	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdaloro	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidona	Risperdaloro	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidona	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania						
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidona	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	



<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania						
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania						
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Rehablit 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Alemania	Risperidona	Rehablit 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Rehablit 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Rehablit 4 mg	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Alemania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemania	Risperidona	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	8 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal	1 mg/1 ml	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimidos linguales	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos linguales	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos linguales	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos linguales	Vía Oral	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos linguales	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hungría	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal	1mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungría	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Hungría	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hungría	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Liquid	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido						
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	



<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	BELIVON	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italia	Risperidona	BELIVON	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano,	Risperidona	BELIVON	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	BELIVON	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	BELIVON	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	ACTASE	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	ACTASE	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	ACTASE	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	ACTASE	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidona	ACTASE	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Bélgica						
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	1mg	Comprimidos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos	Vía Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	0.5mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	



<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	5000 LT Tilburg Países Bajos						
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos		1 mg				
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Países Bajos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Países Bajos	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	0275 Oslo Noruega						
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Bélgica						
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept 1 mg	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept 2 mg	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept 3 mg	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept 4 mg	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimidos dispersables	Vía Oral	



<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Rumanía	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimidos dispersables	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
República de Eslovaquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República de Eslovaquia	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Eslovenia	Risperidona	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Eslovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovenia	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid España	Risperidona	Risperdal flas	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal flas	4 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal flas	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal flas	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal flas	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, España	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
España	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid España	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Suecia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Suecia	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Belivon	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Belivon	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	0.5mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Suecia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suecia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Liofilizado oral	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimidos recubiertos	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Liquid	1 mg	Solución Oral	Vía Oral	1 mg/ 1 ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

<u>País</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Principio activo</u>	<u>Nombre de fantasía</u>	<u>Concentración</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Concentración</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido						
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	4mg	Comprimidos bucodispersables	Vía Oral	

## **ANEXO II**

### **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO PRESENTADOS POR LA EMEA**



## CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

### RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE RISPERDAL Y NOMBRES ASOCIADOS (VÉASE ANEXO I)

Risperdal (risperidona) es un derivado benzisoxazólico que posee potentes propiedades de bloqueo de los receptores 5HT<sub>2A</sub> de serotonina y D<sub>2</sub> de dopamina. La risperidona también antagoniza los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  y, en menor grado, los receptores histamínicos H<sub>1</sub> y adrenérgicos  $\alpha_2$ . Las formulaciones aprobadas de risperidona por vía oral comprenden comprimidos recubiertos, comprimidos bucodispersables y una solución oral.

Se ha iniciado un procedimiento de remisión de Risperdal según al artículo 30 de la directiva 2001/83/CE modificada para resolver las divergencias entre los distintos textos relativos a la información del producto aprobados a escala nacional por los Estados miembros de la UE y del EEE, en particular en relación con las secciones de indicación, posología y forma de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de uso, e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. El CHMP evaluó la redacción propuesta por el TAC, prestando especial atención a las cuestiones siguientes:

Respecto a la indicación de esquizofrenia, el CHMP analizó la posología propuesta y dictaminó que, aunque la dosis de 8 mg pueda considerarse una opción terapéutica para determinados pacientes con esquizofrenia, los médicos debían individualizar el tratamiento y emplear la dosis mínima eficaz en cada paciente, con un objetivo posológico de 4 a 6 mg/día. En cuanto a la posología para ancianos con esquizofrenia, el CHMP consideró que los datos relativos a pacientes ancianos son limitados pero llevan a recomendar una dosis inicial menor y a ajustes posológicos más conservadores que los de los adultos más jóvenes, y adoptó la redacción siguiente:

*“Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta posología puede ajustarse individualmente con incrementos de 0,5 mg dos veces al día hasta alcanzar 1 ó 2 mg dos veces al día.*

Respecto a la indicación de episodios maníacos asociados a trastornos bipolares, el CHMP valoró la seguridad y la eficacia de las dosis iniciales propuestas, de 2 mg y 3 mg, e hizo notar que no se habían realizado comparaciones en cuanto a la variación de las medidas de eficacia durante los primeros días de tratamiento. En consecuencia, el CHMP dictaminó que las dosis iniciales debían limitarse a 2 mg el primer día en la manía bipolar. El CHMP también valoró el intervalo posológico óptimo recomendado para la manía bipolar y consideró, basándose en el análisis remitido sobre la eficacia de la risperidona en pacientes agrupados según la dosis diaria durante el estudio, que la eficacia había quedado demostrada a lo largo del intervalo posológico recomendado de 1 a 6 mg/día, y que algunos pacientes pueden tratarse eficazmente con las dosis situadas en el extremo inferior de dicho intervalo posológico.

El CHMP también valoró los datos de eficacia en el trastorno bipolar de los pacientes ancianos. En vista del escaso número de pacientes y basándose en lo limitado de los datos disponibles, el CHMP no consideró justificado que se tratara a los ancianos con trastorno bipolar empleando la posología recomendada para los adultos. El CHMP concluyó que el límite superior de la posología debía limitarse y adoptó las recomendaciones posológicas siguientes:

*“Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta posología puede ajustarse individualmente con incrementos de 0,5 mg dos veces al día hasta alcanzar 1 ó 2 mg dos veces al día. Como la experiencia clínica en ancianos es limitada, se debe guardar precaución.*

Finalmente, el CHMP valoró los datos remitidos sobre el uso de la risperidona en el tratamiento de las variantes leves de la manía. En vista del escaso número de pacientes con manía leve en los ensayos clínicos y de lo limitado de los datos disponibles, el CHMP no podía garantizar que la relación entre eficacia y seguridad en los pacientes con manía leve fuera la misma que en los pacientes con manía moderada o grave. En consecuencia, el CHMP adoptó la redacción siguiente de acuerdo con la indicación de otros antipsicóticos aprobados:

*“Risperdal está indicado para tratar los episodios maníacos moderados o graves que se asocian a los trastornos bipolares.”*

Respecto a la indicación de la agresividad grave en la demencia de Alzheimer, el CHMP valoró los datos aportados acerca de la duración óptima del tratamiento, dada la necesidad de sopesar los problemas de seguridad significativos frente a la gravedad de los síntomas en la población objeto (agresividad grave). El CHMP decidió limitar la duración del tratamiento a corto plazo a 6 semanas, por motivos de seguridad. En cuanto a la calificación de la “agresividad grave”, el CHMP consideró que las escalas de valoración no resultan prácticas en el ámbito clínico y que los criterios clínicos más importantes que deben cumplirse antes de iniciar el tratamiento son que la agresividad ponga a la persona o al cuidador en peligro de sufrir algún daño y que dicha conducta sea persistente. En consecuencia, se adoptó la redacción siguiente:

*“Risperdal está indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresividad persistente en los pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave que no respondan a las medidas no farmacológicas y cuando exista riesgo de que el propio paciente o los demás resulten dañados.”*

El CHMP dictaminó que la eficacia en la demencia de Alzheimer era similar a la eficacia en las demencias vasculares/mixtas y que a los pacientes con demencias vasculares/mixtas y agresividad grave no había que tratarlos con risperidona por motivos de seguridad. La restricción de la indicación a los enfermos de Alzheimer también es correcta en virtud de la eficacia. El CHMP decidió limitar la indicación a la EA; sin embargo, el CHMP modificó la advertencia del RCP sobre la magnitud del riesgo de AACV en los pacientes con DM/DV con el siguiente texto:

*“El riesgo de AACV fue significativamente mayor en los pacientes con demencia de tipo mixto o vascular que en los enfermos de Alzheimer. Por tanto, los pacientes con tipos de demencia diferente a la de Alzheimer no deben tratarse con risperidona.”*

Además, el CHMP valoró la seguridad y la eficacia de la risperidona y aplicó textos de advertencia y precaución en la sección 4.4 del RCP para abordar el mayor riesgo de AACV y la mayor mortalidad que se observan con los antipsicóticos atípicos en los pacientes con demencia. Se aplicaron otras advertencias respecto a los pacientes con demencia de tipo mixto o vascular y a la necesidad de controlar atentamente a los enfermos de Alzheimer. El CHMP aprobó también textos que limitan aun más la población objeto y la duración del tratamiento. En conclusión, el CHMP dictaminó que, ateniéndose a las pruebas vigentes, la valoración de la relación entre beneficio y riesgo sigue siendo favorable en la indicación de esta población limitada con agresividad persistente y enfermedad de Alzheimer como tratamiento a corto plazo únicamente (6 semanas) y con todas las restricciones y condiciones que se indican en el RCP.

Finalmente, el CHMP tomó nota de los datos y respuestas remitidos por el TAC en relación con las señales de seguridad tanto en pacientes normales como en ancianos, y se mostró de acuerdo con las tablas revisadas y corregidas de AACV y RAM.

Respecto a la indicación de la agresividad grave en niños/adolescentes con trastorno de conducta, el CHMP valoró el perfil de seguridad en niños/adolescentes y solicitó ulteriores aclaraciones, especialmente en lo tocante a las contradicciones y discrepancias entre el resumen de seguridad actual (abril de 2008) y el resumen de seguridad anterior (enero de 2008) en relación con los niños/adolescentes con trastorno de comportamiento perturbador (TCP). El CHMP valoró también la coherencia de los síntomas extrapiramidales y las pruebas que apuntan hacia una regresión de la maduración sexual. El CHMP consideró que, aun sin tener en cuenta la regresión de la maduración sexual, el RCP afirma que *“los efectos del tratamiento a largo plazo sobre la maduración sexual y la estatura no se han estudiado suficientemente”* y que, en consecuencia, debía eliminarse la frase *“El tratamiento con risperidona durante hasta 1 año no mostró efectos adversos sobre la maduración sexual”* de la sección 4.4.

El CHMP valoró el “Relapse Prevention Study” (12 semanas de tratamiento con risperidona en régimen abierto y ciego simple, seguidas de 6 meses en doble ciego) y dictaminó que sólo podía considerarse de apoyo, pues sólo habían ingresado en la fase doble ciego los sujetos que ya habían respondido. Los dos

estudios a corto plazo, de 6 semanas de duración, se consideran los principales respecto a la eficacia, y el tratamiento debe limitarse a períodos cortos (6 semanas), dado que el perfil de seguridad en niños y adolescentes parece peor que en adultos.

El CHMP debatió también el uso de la risperidona en los niños con rendimiento intelectual normal, observando que los ensayos controlados se realizan predominantemente en niños con CI límite o retraso mental. De acuerdo con el perfil de seguridad de la risperidona en los niños, la población que la usa no debe extenderse a los niños y adolescentes con CI normal, pues, dadas las diferencias estructurales que existen entre los cerebros de los niños y adolescentes con CI normal y los de quienes presentan retraso mental, no puede suponerse que ambas poblaciones vayan a responder de forma idéntica a la medicación antipsicótica. Sin embargo, el CHMP decidió aprobar la indicación sin limitarse a un CI concreto.

El CHMP debatió también la eficacia en los niños y adolescentes con trastorno autista, un trastorno generalizado del desarrollo que difiere del trastorno de conducta, que es un trastorno de comportamiento perturbador. En consecuencia, los niños con trastornos autistas no están incluidos en la indicación propuesta. Su exclusión viene avalada por el hecho de que los síntomas principales del trastorno autista no pueden tratarse con éxito con Risperdal, pues los síntomas del autismo sobre los que Risperdal ha demostrado una eficacia más sólida son síntomas asociados, y no el amplio espectro sintomático de la enfermedad. En vista de la falta de especificidad y de que existen otras opciones terapéuticas, el CHMP consideró no sostenible la indicación en el trastorno autista. En conclusión, el CHMP aprobó la indicación siguiente:

*“Risperdal está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresividad ~~grave persistente~~ en el trastorno de conducta ~~u otros trastornos de comportamiento perturbador~~ de los niños y adolescentes a partir de 5 años con rendimiento intelectual inferior a la media o retraso mental diagnosticado según los criterios del DSM-IV en quienes la gravedad de las conductas agresivas o perturbadoras de otro tipo precise tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico debe formar parte integral de un plan de tratamiento más general que comprenda intervenciones psicosociales y educativas. Se recomienda que la risperidona la prescriba un especialista en neurología infantil y en psiquiatría infantil y adolescente, o un médico familiarizado con el tratamiento del trastorno de conducta ~~comportamiento perturbador~~ de los niños y adolescentes.”*

Respecto a la sección 4.2, el CHMP revisó el texto que afirmaba que la risperidona no debía recomendarse a niños/adolescentes de menos de 18 años de edad con esquizofrenia o manía bipolar, por falta de datos sistemáticos sobre eficacia/seguridad y clínicos para este grupo de edad.

En cuanto a la sección 4.4, el CHMP aprobó un texto revisado para la sección sobre hiperprolactinemia en el que eliminaba la mención del prolactinoma y el cáncer de mama, ya que, aunque existen datos que avalan una posible relación entre la hiperprolactinemia y el riesgo de algunos tumores dependientes de prolactina, la mayoría de los datos siguen sin ser concluyentes desde el punto de vista clínico. Se incluyó en la sección 4.4 una frase sobre el riesgo de los pacientes ancianos con demencia tratados concomitantemente con furosemida y risperidona. El CHMP aprobó también una serie de revisiones para la subsección de niños y adolescentes, en particular con respecto a la sedación y el aumento de peso clínicamente significativo.

Respecto a la sección 4.5, el CHMP valoró y armonizó los textos sobre interacciones con otros medicamentos, y debatió en particular sobre las taquicardias en entorchado, los productos que inhiben el metabolismo hepático de la risperidona, la combinación con otras sustancias de acción central por el mayor riesgo de sedación y los agonistas dopaminérgicos. El CHMP eliminó también la mención al haloperidol, debatió la interacción con el verapamilo y revisó el texto sobre concentraciones plasmáticas. El CHMP también insertó textos sobre la interacción de la risperidona con los alimentos.

En la sección 4.8, el CHMP valoró y revisó completamente el texto del RCP teniendo en cuenta los nuevos efectos adversos y consolidó la sección revisando el agrupamiento de los términos empleados en los acontecimientos adversos. Se agruparon los bloqueos de rama izquierda y derecha, pero se separaron sedación y somnolencia, y ansiedad y nerviosismo. El CHMP decidió no agrupar los síntomas

extrapiramidales en la tabla de la sección 4.8, pero revisó la nota a pie de página referente al parkinsonismo extrapiramidal en la sección 4.8 e insertó otra nota a pie de página sobre la hiperprolactinemia.

Como condición de la autorización de comercialización, el CHMP solicitó al TAC que se comprometiera a generar un conjunto de datos a largo plazo para poder evaluar la seguridad a largo plazo de risperidona en los niños y adolescentes con trastorno de conducta en términos de los posibles efectos sobre el crecimiento (talla y peso), el desarrollo mental y la maduración sexual (según los estadios de Tanner). El estudio debería evaluar también los valores de prolactina y los posibles AA en relación con ésta. Respecto a la valoración cognitiva, el TAC deberá presentar una propuesta sobre cómo se podrían valorar los efectos sobre el desarrollo cognitivo.

El CHMP valoró la propuesta del TAC de realizar otro estudio retrospectivo de cohortes basado en las historias clínicas existentes, que contaría con datos relativos a las prescripciones, las etapas de Tanner y el crecimiento. Como la duración del tratamiento es ahora limitada, el CHMP no consideró necesario un estudio prospectivo a largo plazo.

Finalmente, el CHMP observó que las pipetas de solución oral de Risperdal se habían actualizado en 2007 con marcas de graduación cada 0,25 mg, dependiendo los distintos diseños del tamaño de la pipeta. El RCP sufrió una serie de revisiones más, que se reflejaron pertinentemente en el etiquetado y el prospecto.

Todas las secciones del RCP se evaluaron exhaustivamente y todas las revisiones se aplicaron como corresponde al etiquetado y el prospecto, lográndose un texto armonizado de información del producto. De acuerdo con los datos disponibles, el CHMP dictaminó que todas las cuestiones planteadas se habían abordado convenientemente y que la redacción de la información de producto armonizada es aceptable.

## **MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO**

Considerando

- que el ámbito de la remisión era la armonización del Resumen de las Características del Producto, el prospecto y el etiquetado,
- que se han evaluado los resúmenes de las características del producto, los etiquetados y los prospectos propuestos por los titulares de la autorización de comercialización sobre la base de la documentación presentada y del debate científico en el seno del Comité,
- que el titular de la autorización de comercialización ha acordado cumplir las condiciones de la autorización de comercialización,

el CPMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluyen en el Anexo III para Risperdal y nombres asociados (véase el Anexo I). En el Anexo IV se enumeran las condiciones de la autorización de comercialización.

### **ANEXO III**

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,25 mg comprimidos recubiertos (Ver Anexo I- [Para completar a nivel nacional])

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos recubiertos

RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos bucodispersables

RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos bucodispersables

RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos bucodispersables

RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos bucodispersables

RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos bucodispersables

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg/ml solución oral

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

[Para completar a nivel nacional]

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

RISPERDAL está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

RISPERDAL está indicado en el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves asociados a los trastornos bipolares.

RISPERDAL está indicado en el tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás.

RISPERDAL está indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo al criterio

DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales. Se recomienda la prescripción de risperidona por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o médicos familiarizados con el tratamiento de los Trastornos de Conducta en niños y adolescentes.

## **4.2 Posología y forma de administración**

### Esquizofrenia

#### *Adultos*

RISPERDAL se puede administrar una o dos veces al día.

La dosis inicial debe de ser de 2 mg/día de risperidona. La dosis puede aumentarse hasta 4 mg el día 2. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias de entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menores.

Las dosis por encima de 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas, y pueden aumentar la incidencia de síntomas extrapiramidales. Dado que no se ha evaluado la seguridad para dosis mayores de 16 mg/día, no se deben utilizar dosis por encima de este nivel.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse en incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1 a 2 mg, dos veces al día.

#### *Poblaciones pediátricas*

Risperdal no está recomendado en niños menores de 18 años con esquizofrenia debido a la ausencia de datos de eficacia.

### Episodios maníacos en trastornos bipolares.

#### *Adultos*

RISPERDAL debe administrarse una vez al día, comenzando con 2 mg de risperidona, Si se requiere ajuste de dosis, debe realizarse a intervalos de 24 horas como mínimo, y en incrementos de 1 mg por día.

Risperidona puede administrarse en dosis flexibles en un intervalo de 1 a 6 mg al día para optimizar el nivel de eficacia y tolerabilidad para cada paciente. Las dosis diarias mayores 6 mg de risperidona no se han investigado en pacientes con episodios maníacos.

Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de RISPERDAL debe ser evaluado y justificado permanentemente.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse en incrementos de 0,5 mg dos veces al día a 1 a 2 mg dos veces al día. Se debe tener precaución, ya que la experiencia en pacientes de edad avanzada es limitada.



## *Poblaciones pediátricas*

Risperdal no está recomendado en niños menores de 18 años con manía bipolar debido a la ausencia de datos de eficacia.

### Agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a severa

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg dos veces al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de hasta 1 mg dos veces al día.

RISPERDAL no debe utilizarse durante más de 6 semanas en pacientes con agresión persistente en la demencia de tipo Alzheimer. Durante el tratamiento, los pacientes deben ser examinados frecuentemente y de forma regular y se debe reevaluar la necesidad de mantener el tratamiento.

### Trastornos de la conducta

#### *Niños y adolescentes de 5 a 18 años de edad*

Para pacientes de  $\geq 50$  kg de peso se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,5 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 1 mg una vez al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,5 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 1,5 mg una vez al día. Para pacientes de  $< 50$  kg de peso se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg una vez al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,25 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 0,75 mg una vez al día.

Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de RISPERDAL debe ser evaluado y justificado permanentemente.

RISPERDAL no está recomendado en niños menores de 5 años de edad, debido a que no existe experiencia en niños menores de 5 años de edad con este trastorno.

### Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia renal tienen menos capacidad de eliminar la fracción antipsicótica activa que los adultos con función renal normal. Los pacientes con deterioro de la función hepática presentan elevación de la concentración plasmática de la fracción libre de risperidona.

Independientemente de la indicación, tanto la dosis inicial como las consecutivas deben reducirse a la mitad, y el ajuste de la dosis debe ser más lento en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

RISPERDAL debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes.

### Forma de administración

RISPERDAL es para uso por vía oral. Los alimentos no afectan a la absorción de RISPERDAL.

Si se suspende el tratamiento, se aconseja hacerlo de forma progresiva. En muy raras ocasiones han sido descritos tras la discontinuación brusca de altas dosis de medicamentos antipsicóticos, síntomas agudos de retirada, incluyendo, náuseas, vómitos, sudoración, e insomnio (ver sección 4.8). También pueden reaparecer los síntomas psicóticos y se ha notificado la aparición de trastornos del movimiento involuntarios (tales como acatisia, distonía o discinesia).

*Cambio desde otros antipsicóticos.*

Cuando sea apropiado desde el punto de vista médico, se recomienda interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con RISPERDAL. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos depot, se puede iniciar la terapia con RISPERDAL, reemplazando a la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana en uso.

[Para completar a nivel nacional]

**RISPERDAL comprimidos bucodispersables:**

No abra el blíster hasta que esté listo para la administración. Abra el blíster para dejar expuesto el comprimido. No presione el comprimido a través de la lámina, ya que puede romperse. Extraiga el comprimido del blíster con las manos secas.

Coloque inmediatamente el comprimido sobre la lengua. El comprimido comenzará a disgregarse en segundos. Puede usarse agua si se desea.

**RISPERDAL solución oral:**

Para instrucciones sobre el manejo de RISPERDAL solución oral ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Pacientes de edad avanzada con demencia

*Mortalidad total*

En un meta-análisis de 17 ensayos controlados en los que participaron pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo RISPERDAL, se observó un aumento de la mortalidad en los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos con respecto a los que recibieron placebo. En los ensayos controlados con placebo sobre RISPERDAL en esta población, la incidencia de mortalidad fue del 4,0 % en los pacientes tratados con RISPERDAL y del 3,1 % en los tratados con placebo. La razón de probabilidades (intervalo de confianza exacto del 95 %) fue de 1,21 (0,7, 2,1). La edad media (intervalo) de los pacientes que fallecieron fue de 86 años (intervalo de 67 a 100).

*Uso concomitante con furosemida*

En ensayos controlados con placebo sobre RISPERDAL en pacientes con demencia, el tratamiento con furosemida más risperidona se asoció a una incidencia mayor de mortalidad (7,3 %; edad media 89 años, intervalo 75-97) que la observada en pacientes tratados con risperidona sola (3,1 %; edad media 84 años, intervalo 70-96) o con furosemida sola (4,1 %; edad media 80 años, intervalo 67-90). El aumento de la mortalidad en pacientes tratados con furosemida más risperidona fue observado en dos de los cuatro ensayos clínicos. El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente diuréticos del tipo de las tiazidas utilizados a dosis bajas) no se asoció con hallazgos similares.

No se ha encontrado ningún mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo, ni se ha observado una causa uniforme de las muertes. No obstante, hay que tener precaución y considerar los riesgos y beneficios de esta combinación o el co-tratamiento con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso. En pacientes tratados con otros diuréticos a la vez que con risperidona no se ha observado aumento de la incidencia de

mortalidad. Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general de mortalidad y, por lo tanto, se debe tener precaución y evitarse en pacientes de edad avanzada con demencia.

### Accidentes cerebrovasculares (ACV)

En ensayos controlados con placebo realizados con pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una incidencia significativamente mayor de ACVs (aproximadamente aumentó 3 veces más), como ictus (incluida la muerte) y ataques isquémicos transitorios, en pacientes tratados con RISPERDAL en comparación con los que recibieron placebo (media de edad: 85 años; rango: 73-97). Los datos agrupados de seis estudios controlados con placebo realizados principalmente en pacientes de edad avanzada (>65 años de edad) con demencia demostraron que se produjeron ACVs (graves y no graves, combinados) en el 3,3 % (33/1009) de los pacientes tratados con risperidona y en el 1,2 % (8/712) de los que recibieron placebo. La razón de probabilidades (intervalo de confianza exacto del 95 %) fue de 2,96 (1,34, 7,50). Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes.

RISPERDAL debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de ataque cerebral.

El riesgo de ACVs fue significativamente mayor en pacientes con demencia mixta o vascular cuando se comparó con la demencia de tipo Alzheimer. Por tanto, pacientes con otros tipos de demencia que no sea la de tipo Alzheimer no deben ser tratados con risperidona.

Se recomienda a los médicos que valoren los beneficios y riesgos del uso de RISPERDAL en pacientes de edad avanzada con demencia, considerando los factores predictivos de riesgo de ictus en cada paciente. Se debe informar a pacientes/cuidadores para que notifiquen inmediatamente los signos y síntomas de posibles ACVs, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales. Se considerarán sin demora todas las opciones de tratamiento, incluida la suspensión de risperidona.

RISPERDAL sólo debe utilizarse a corto plazo en caso de agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a severa, como complemento de los tratamientos no farmacológicos cuya eficacia haya sido limitada o nula, y cuando exista el riesgo de daño para el paciente o para los demás.

Se debe valorar a los pacientes con regularidad, considerando la necesidad de continuar el tratamiento.

### Hipotensión ortostática

Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, pueden aparecer episodios de hipotensión (ortostática), especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. Se ha observado hipotensión clínicamente significativa después de la comercialización, con el uso concomitante de risperidona y antihipertensivos. RISPERDAL debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis (ver sección 4.2). Si aparecen cuadros de hipotensión, debe de valorarse una reducción de la dosis.

### Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales (DT/SEP)

Los medicamentos que tienen propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado a la inducción de discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. El inicio de los síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo de discinesia tardía. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se considerará la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos.

### Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

El Síndrome Neuroléptico Maligno se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia y elevación de la creatina fosfoquinasa sérica; se han dado casos con

antipsicóticos. Otros signos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. En este caso, se suspenderá la administración de todos los antipsicóticos, incluido RISPERDAL.

#### Enfermedad de parkinson y demencia de los cuerpos de Lewy

Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de recetar antipsicóticos, incluido RISPERDAL, a pacientes con enfermedad de Parkinson o con Demencia de los cuerpos de Lewy (DLB). La enfermedad de Parkinson puede empeorar con risperidona. Ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroleptico Maligno y una mayor sensibilidad a los antipsicóticos; estos pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Las manifestaciones de éste aumento de la sensibilidad pueden consistir en confusión, embotamiento, inestabilidad postural y caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

#### Hiperglucemia

En muy raras ocasiones se han notificado, durante el tratamiento con RISPERDAL, casos de hiperglucemia o exacerbación de una diabetes preexistente. Se aconseja realizar un control clínico adecuado de los pacientes diabéticos y de los que presentan factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus.

#### Hiperprolactinemia

Estudios de cultivo tisular sugieren que el crecimiento celular en tumores de pecho en humanos se pueden estimular por la prolactina.

Se recomienda precaución en pacientes con un historial clínico relevante, aunque no se ha demostrado hasta ahora ninguna asociación clara con la administración de antipsicóticos en estudios clínicos y epidemiológicos.

Se debe utilizar con precaución RISPERDAL en pacientes con hiperprolactinemia preexistente y en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina.

#### Prolongación del QT

En muy raras ocasiones, se han notificado casos de prolongación del QT tras la comercialización. Como ocurre con otros antipsicóticos, hay que tener precaución cuando se receta risperidona a pacientes con enfermedades cardiovasculares conocidas, antecedentes familiares de prolongación del QT, bradicardia o trastornos de los electrolitos (hipopotasemia, hipomagnesemia), porque puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos arritmógenos, y en el uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

#### Convulsiones

RISPERDAL debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir potencialmente el umbral convulsivo.

#### Priapismo

El tratamiento con RISPERDAL puede dar lugar a priapismo, por sus efectos bloqueantes alfa-adrenérgicos.

#### Regulación de la temperatura corporal

Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se aconseja tomar las medidas oportunas cuando se recete RISPERDAL a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o deshidratación.

## Niños y adolescentes

Antes de prescribir risperidona a un niño o adolescente con trastorno de la conducta se debe analizar completamente las causas físicas y sociales del comportamiento agresivo tales como el dolor o las condiciones ambientales inadecuadas.

El efecto sedativo de la risperidona deber ser estrechamente controlado en esta población debido a las posibles consecuencias sobre la capacidad del aprendizaje. Un cambio en el periodo de administración de la risperidona podría mejorar el impacto de la sedación en las facultades de la atención de niños y adolescentes.

Risperidona se asoció a aumentos medios del peso corporal y del índice de masa corporal (IMC). Las variaciones de la talla en los estudios de extensión abiertos de larga duración estuvieron dentro de lo previsto para la edad. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

Debido a los posibles efectos de hiperprolactinemia prolongada en el crecimiento y maduración sexual en niños y adolescentes, se realizarán evaluaciones clínicas del estado endocrinológico, como mediciones de la talla, el peso, la madurez sexual, control de la función menstrual y otros posibles efectos relacionados con prolactina.

Durante el tratamiento con risperidona debería también realizarse una evaluación regular de los síntomas extrapiramidales y otros trastornos del movimiento.

Para recomendaciones específicas de la posología en niños y adolescentes, ver sección 4.2.

## Excipientes

Los comprimidos recubiertos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. (se refiere sólo a los comprimidos recubiertos)

Los comprimidos bucodispersables contienen aspartamo. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con felilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. (se refiere sólo a los comprimidos bucodispersables)

Contiene amarillo ocazo (E110). Puede producir reacciones alérgicas. (se refiere sólo a los comprimidos recubiertos de 2 mg y 6 mg)

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como ocurre con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se recete risperidona con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de la clase Ia (p. ej., quinidina, disopiramida, procainamida), antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (es decir, amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (es decir, maprotilina), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos (es decir, quinina y mefloquina) y con medicamentos que producen desequilibrio electrolítico (hipocalemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona. Esta lista es indicativa y no exhaustiva.

### *Potencial de RISPERDAL para afectar a otros medicamentos*

Se debe usar risperidona con precaución en combinación con otras sustancias de acción central incluyendo notablemente el alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiazepinas debido al riesgo del aumento de la sedación.

RISPERDAL puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si esta combinación es profundamente necesaria, particularmente en la fase final de la enfermedad de Parkinson, se debe prescribir la dosis efectiva más baja de cada tratamiento.

Se ha observado hipotensión clínicamente significativa después de la comercialización, con el uso concomitante de risperidona y tratamientos antihipertensivos.

RISPERDAL no tiene un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética del litio, valproato, digoxina o topiramato.

#### *Potencial de otros medicamentos para afectar a RISPERDAL*

Se ha demostrado que la carbamazepina disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Se han observado efectos similares p. ej. con rifampicina, fenitoína y fenobarbital que también son inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P. Cuando se inicia o se suspende la administración de carbamazepina u otros inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P (Gp-P), el médico deberá volver a evaluar la posología de RISPERDAL.

Fluoxetina y paroxetina, inhibidores de la CYP 2D6, aumentan la concentración plasmática de risperidona, pero no tanto la fracción antipsicótica activa. Es de esperar que otros inhibidores de la CYP 2D6, como quinidina, puede afectar a las concentraciones plasmáticas de risperidona de forma similar. Cuando se inicia o se suspende la administración de fluoxetina o paroxetina, el médico deberá volver a evaluar la posología de RISPERDAL.

El verapamilo, un inhibidor de la CYP 3A4 y Gp-P, aumenta la concentración plasmática de risperidona.

Galantamina y donezepilo no muestran un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de risperidona y de la fracción antipsicótica activa.

Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos y algunos beta-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona ni a la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y la ranitidina aumentaron la biodisponibilidad de la risperidona, pero sólo ligeramente la de la fracción antipsicótica activa. La eritromicina, que inhibe la CYP 3A4, no modifica la farmacocinética de risperidona ni la de fracción antipsicótica activa.

El uso combinado de psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) y RISPERDAL en niños y adolescentes no alteró la farmacocinética ni la eficacia de RISPERDAL.

Ver la sección 4.4 en relación al aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia que reciben a la vez furosemida.

Se desaconseja el uso concomitante de RISPERDAL oral y paliperidona porque ésta es el metabolito activo de risperidona, y su combinación puede sumar la exposición a las respectivas fracciones antipsicóticas.

## **4.6 Embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

No existen datos suficientes sobre la utilización de risperidona en mujeres embarazadas. Según los datos obtenidos tras la comercialización, se observaron síntomas extrapiramidales reversibles en neonatos con el uso de risperidona durante el último trimestre del embarazo. Como consecuencia los recién nacidos deben monitorizarse con cuidado. Risperidona no fue teratógena en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Por tanto, RISPERDAL no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuera claramente

necesario. Si se considera necesario suspender su administración durante el embarazo, no debe hacerse de forma repentina.

### *Lactancia*

En estudios realizados con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan con la leche materna. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna en seres humanos. No se dispone de datos sobre reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, debería sopesarse el beneficio de amamantar frente a los posibles riesgos para el niño.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de RISPERDAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, por sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la vista (ver la sección 4.8). Por tanto, se aconsejará a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual.

## **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas (RAs) notificadas con más frecuencia (incidencia  $\geq 10\%$ ) son: Parkinsonismo, cefalea e insomnio.

A continuación se citan todas las RAs notificadas en ensayos clínicos y después de la comercialización. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $> 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Reacciones adversas clasificadas por órganos del sistema y frecuencia

---

### **Exploraciones complementarias**

<i>Frecuentes</i>	Aumento de prolactina en sangre <sup>a</sup> , Aumento de peso
<i>Poco frecuentes</i>	Prolongación del QT del electrocardiograma, Anomalías del electrocardiograma, Aumento de la glucose en sangre, Aumento de las transaminasas, Disminución del recuento de leucocitos, Aumento de la temperatura corporal, Aumento del recuento de eosinófilos, Disminución de hemoglobina, Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre

<i>Raras</i>	Disminución de la temperature corporal
--------------	--

### **Trastornos cardiacos**

<i>Frecuentes</i>	Taquicardia
<i>Poco frecuentes</i>	Bloqueo auriculoventricular, Bloqueo de rama, Fibrilación auricular, Bradicardia sinusal, Palpitaciones

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

<i>Poco frecuentes</i>	Anemia, Trombocitopenia
------------------------	-------------------------

<i>Raras</i>	Granulocitopenia
--------------	------------------

<i>Frecuencia desconocida</i>	Agranulocitosis
-------------------------------	-----------------

### **Trastornos del sistema nervioso**

<i>Muy frecuentes</i>	Parkinsonismo <sup>b</sup> , Cefalea
-----------------------	--------------------------------------

<i>Frecuentes</i>	Acatisia <sup>b</sup> , Mareo, Temblor <sup>b</sup> , Distonía <sup>b</sup> , Somnolencia, Sedación, Letargia, Discinesia <sup>b</sup>
-------------------	--

- Poco frecuentes* Ausencia de respuesta a estímulos, Pérdida de conciencia, Síncope, Reducción del nivel de conciencia, Accidente cerebrovascular, Ataque isquémico transitorio, Disartria, Alteración de la atención, Hipersomnias, Mareo postural, Trastorno del equilibrio, Discinesia tardía, Trastorno del habla, Anomalía de la coordinación, Hipoestesia
- Raras* Síndrome neuroléptico maligno, Coma diabético, Trastorno cerebrovascular, Isquemia cerebral, Trastorno del movimiento

#### **Trastornos oculares**

- Frecuentes* Visión borrosa
- Poco frecuentes* Conjuntivitis, Hiperemia ocular, Secreción ocular, Hinchazón ocular, Sequedad ocular, Aumento del lagrimeo, Fotofobia
- Raras* Disminución de la agudeza visual, Movimiento ocular, Glaucoma

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

- Poco frecuentes* Dolor de oídos, Acúfenos

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

- Frecuentes* Disfonía, Epistaxis, Tos, Congestión nasal, Dolor faringolaríngeo
- Poco frecuentes* Sibilancias, Neumonía por aspiración, Congestión pulmonar, Trastorno respiratorio, Estertores, Congestión del tracto respiratorio, Disfonía
- Raras* Síndrome de apnea del sueño, Hiperventilación

#### **Trastornos gastrointestinales**

- Frecuentes* Vómitos, Diarrea, Estreñimiento, Náuseas, Dolor abdominal, Dispepsia, Sequedad de boca, Malestar de estómago
- Poco frecuentes* Disfagia, Gastritis, Incontinencia fecal, Fecaloma
- Raras* Obstrucción intestinal, Pancreatitis, Hinchazón labial, Queilitis

#### **Trastornos renales y urinarios**

- Frecuentes* Enuresis
- Poco frecuentes* Disuria, Incontinencia urinaria, Polaquiuria

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Frecuentes* Erupción, Eritema
- Poco frecuentes* Angioedema, Lesión cutánea, Trastorno cutáneo, Prurito, Acné, Decoloración de la piel, Alopecia, Dermatitis seborreica, Hiperqueratosis, Sequedad de la piel
- Raras* Caspa

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

- Frecuentes* Artralgia, Dolor de espalda, Dolor en las extremidades
- Poco frecuentes* Debilidad muscular, Mialgia, Dolor de cuello, Hinchazón de las articulaciones, Anomalía postural, Rigidez de las articulaciones, Dolor torácico musculoesquelético
- Raras* Rabdomiólisis

#### **Trastornos endocrinos**

- Raras* Secreción inadecuada de hormona antidiurética

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

- Frecuentes* Aumento del apetito, Disminución del apetito
- Poco frecuentes* Anorexia, Polidipsia
- Muy raras* Cetoacidosis diabética
- Frecuencia* Intoxicación por agua
- Desconocida*

#### **Infecciones e infestaciones**

- Frecuentes* Neumonía, Gripe, Bronquitis, Infección del tracto respiratorio superior, Infección del tracto urinario
- Poco frecuentes* Sinusitis, Infección vírica, Infección del oído, Amigdalitis, Celulitis, Otitis media, Infección ocular, Infección localizada, Dermatitis por ácaros, Infección respiratoria, Cistitis, Onicomicosis
- Raras* Otitis media crónica



**Trastornos vasculares**

*Poco frecuentes* Hipotensión, Hipotensión ortostática, Rubefacción

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Frecuentes* Pirexia, Fatiga, Edema periférico, Astenia, Dolor torácico

*Poco frecuentes* Edema facial, Trastorno de la marcha, Sensación de anomalías, Inactividad, Enfermedad pseudogripal, Sed, Malestar torácico, Escalofríos

*Raras* Edema generalizado, Hipotermia, Síndrome de abstinencia a medicamentos, Frialdad en las extremidades

**Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes* Hipersensibilidad

*Raras* Hipersensibilidad al fármaco

*Frecuencia desconocida* Reacción anafiláctica

**Trastornos hepatobiliares**

*Raras* Ictericia

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

*Poco frecuentes* Amenorrea, Disfunción sexual, Disfunción eréctil, Trastorno de la eyaculación, Galactorrea, Ginecomastia, Trastorno de la menstruación, Secreción vaginal

*Frecuencia desconocida* Priapismo

**Trastornos psiquiátricos**

*Muy frecuentes* Insomnio

*Frecuentes* Ansiedad, Agitación, Trastorno del sueño

*Poco frecuentes* Estado de confusión, Manía, Diminución de la libido, Apatía, Nerviosismo

*Raras* Anorgasmia, Embotamiento afectivo

---

La hiperprolactinemia puede llevar en algunos casos a la ginecomastia, alteraciones menstruales, amenorrea y galactorrea.

<sup>b</sup> Puede aparecer un trastorno extrapiramidal: Parkinsonismo (hipersecreción salivar, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies de máscara, espasmos musculares, acinesia, rigidez nuchal, rigidez muscular, marcha tipo enfermedad de Parkinson y reflejo anómalo en el entrecejo), acatisia (acatisia, inquietud, hipercinesia, y síndrome de piernas inquietas), temblor, discinesia (discinesia, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonía.

La distonía incluye distonía, espasmos musculares, hipertonía, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespanto, convulsiones oculogiras, parálisis de la lengua, espasmo facial, laringoespanto, miotonía, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, espasmo en la lengua y trismo. El temblor incluye temblor y temblor en reposo de la enfermedad de Parkinson. Se debe tener en cuenta que se incluye un abanico más amplio de síntomas que no necesariamente tienen un origen extrapiramidal.

A continuación se recoge una lista de RAs adicionales asociadas a risperidona que han sido identificadas como tales en ensayos clínicos de investigación de la formulación de risperidona inyectable de larga duración (RISPERDAL CONSTA), pero que no aparecieron como RAs en los ensayos clínicos con RISPERDAL. En esta tabla no constan las RAs específicamente asociadas a la formulación o a la vía de administración de RISPERDAL CONSTA.

---

Otras reacciones adversas notificadas con RISPERDAL CONSTA pero no con RISPERDAL oral, clasificadas por órganos del sistema

---

**Exploraciones complementarias**

Disminución del peso, Aumento de la gamma-glutamyltransferasa, Aumento de las enzimas hepáticas

**Trastornos cardíacos**

---

---

Bradycardia

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Neutropenia

**Trastornos del sistema nervioso**

Parestesias, Convulsiones

**Trastornos oculares**

Blefaroespasmos

**Trastornos del oído y del laberinto**

Vértigo

**Trastornos gastrointestinales**

Dolor de muelas, Espasmo de la lengua

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Eccema

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos**

Dolor de nalgas

**Infecciones e infestaciones**

Infección del tracto respiratorio inferior, Infección, Gastroenteritis, Absceso subcutáneo

**Lesión e intoxicación**

Caída

**Trastornos vasculares**

Hipertensión

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Dolor

**Trastornos psiquiátricos**

Depresión

---

*Efectos de clase*

Como ocurre con otros antipsicóticos, se han notificado casos muy raros de prolongación del QT en la experiencia post-comercialización de risperidona. Otros efectos cardíacos relacionados con la clase notificados con los antipsicóticos que prolongan el intervalo QT son arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, muerte súbita, paro cardíaco y *Torsade de Pointes*.

*Aumento de peso*

Se agruparon estudios controlados con placebo y de 6 a 8 semanas de duración para comparar las proporciones de pacientes adultos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL y con placebo que experimentaron un aumento del peso corporal  $\geq 7\%$ , y se observó que la incidencia del aumento de peso fue superior en el grupo de tratamiento con RISPERDAL (18 %) que en el grupo tratado con placebo (9 %), y que la diferencia fue estadísticamente significativa. Se agruparon estudios controlados con placebo y de 3 semanas de duración en los que participaron pacientes adultos con manía aguda; la incidencia de aumento de peso  $\geq 7\%$  al final del estudio fue equivalente en los grupos de RISPERDAL (2,5 %) y de placebo (2,4 %), y fue ligeramente superior en el grupo de control con producto activo (3,5 %).

En estudios de larga duración realizados en una población de niños y adolescentes con trastornos de la conducta y de comportamiento perturbador, se observó un aumento medio del peso de 7,3 kg tras 12 meses de tratamiento. El aumento de peso previsto para niños normales de 5 a 12 años de edad es de 3 a 5 kg por año. De los 12 a los 16 años de edad las chicas siguen ganando 3 a 5 kg por año, pero los chicos ganan aproximadamente 5 kg por año.

Información adicional sobre poblaciones especiales

A continuación se describen las reacciones farmacológicas adversas notificadas con mayor incidencia en pacientes de edad avanzada con demencia o en niños que en poblaciones de adultos:

### *Pacientes de edad avanzada con demencia*

En ensayos clínicos con pacientes de edad avanzada con demencia se notificaron las RAs de ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular con frecuencias de 1,4 % y el 1,5 %, respectivamente. También se notificaron las siguientes RAs con una frecuencia  $\geq 5$  % en pacientes de edad avanzada con demencia, con una frecuencia cuando menos doble que la observada en otras poblaciones de adultos: infección urinaria, edema periférico, letargia y tos.

### *Poblaciones pediátricas*

Se notificaron las siguientes RAs con una frecuencia  $\geq 5$  % en niños (de 5 a 17 años), con una frecuencia cuando menos doble que la observada en ensayos clínicos con adultos: somnolencia/sedación, cansancio, cefalea, aumento del apetito, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, pirexia, temblor, diarrea y enuresis.

## **4.9 Sobredosis**

### *Síntomas*

En general, los signos y síntomas notificados han sido los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de risperidona. Se trata de somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis, se ha notificado prolongación del QT y convulsiones. Se ha notificado torsade de pointes asociada a la sobredosis combinada de RISPERDAL y paroxetina.

En caso de sobredosis aguda, se tendrá en cuenta la posibilidad de que están implicados varios fármacos.

### *Tratamiento*

Hay que obtener y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. Se considerará la posibilidad de realizar un lavado gástrico (tras la intubación si el paciente estuviera inconsciente) y de administrar carbón activado y un laxante sólo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No hay ningún antídoto específico para RISPERDAL. Por tanto, se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas. La hipotensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, deberá administrarse un medicamento anticolinérgico. Se mantendrán una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antipsicóticos, código ATC: N05AX08

### *Mecanismo de acción*

Risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una alta afinidad por los receptores 5-HT<sub>2</sub> serotoninérgicos y D<sub>2</sub> dopaminérgicos. Risperidona se une también a los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos, y con menor afinidad a los receptores H<sub>1</sub>-histaminérgicos y  $\alpha_2$ -adrenérgicos. Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. Aunque risperidona es un potente antagonista D<sub>2</sub> lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, causa una menor depresión de la actividad motriz e inducción de catalepsia que los neurolepticos clásicos. El equilibrado antagonismo central de serotonina y

dopamina puede disminuir el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales y extender su actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

### *Efectos farmacodinámicos*

#### *Esquizofrenia*

La eficacia de risperidona en el tratamiento de corta duración de la esquizofrenia fue establecida en cuatro estudios de 4 a 8 semanas de duración, en los que fueron reclutados más de 2.500 pacientes que cumplían los criterios del DSM-IV sobre la esquizofrenia. En un ensayo controlado con placebo de 6 semanas de duración en el que se aumentó la dosis de risperidona hasta 10 mg/día, administrados dos veces al día, risperidona fue superior al placebo en la puntuación total de la escala de puntuación psiquiátrica abreviada (BRPS). En un ensayo controlado con placebo de 8 semanas de duración sobre cuatro dosis fijas de risperidona (2, 6, 10 y 16 mg/día, administrados dos veces al día) los cuatro grupos de risperidona fueron superiores al placebo en la puntuación total de la escala para los síndrome positivo y negativo (PANSS). En un estudio de 8 semanas de duración en el que se compararon cinco dosis fijas de risperidona (1, 4, 8, 12 y 16 mg/día, administrados dos veces al día), los grupos de 4, 8 y 16 mg/día de risperidona fueron superiores al del grupo de dosis de 1 mg de risperidona en la puntuación total de la PANSS. En un estudio controlado con placebo de 4 semanas de duración en el que se compararon dos dosis fijas de risperidona (4 y 8 mg/día, administrados una vez al día), los dos grupos de risperidona fueron superiores al de placebo en varias mediciones de la PANSS, incluida la PANSS total y una medición de la respuesta (reducción >20 % en la puntuación total de la PANSS). En un ensayo de larga duración, pacientes ambulatorios adultos que en su mayoría cumplían los criterios del DSM-IV sobre esquizofrenia y que habían permanecido clínicamente estables durante 4 semanas como mínimo con un tratamiento con un antipsicótico fueron aleatorizados al tratamiento con risperidona 2 a 8 mg/día o con haloperidol durante 1 a 2 años de observación de las recaídas. El tiempo hasta la recaída fue significativamente superior en los pacientes tratados con risperidona que en los tratados con haloperidol.

#### *Episodios maníacos en trastorno bipolar*

La eficacia de la monoterapia con risperidona en el tratamiento agudo de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar I fue demostrada en tres estudios con monoterapia, doble ciego y controlados con placebo, en los que participaron aproximadamente 820 pacientes que padecían trastorno bipolar I, según los criterios del DSM-IV. En los tres estudios se demostró que risperidona 1 a 6 mg/día (dosis inicial de 3 mg en dos de los estudios y de 2 mg en el otro) fue significativamente superior al placebo en cuanto al criterio de valoración principal especificado de antemano, es decir, la variación de puntuación en la escala de puntuación de la Manía de Young (YMRS) total desde el momento basal hasta la semana 3. En general los resultados de valoración de la eficacia secundarios coincidieron con el resultado principal. El porcentaje de pacientes que presentaron una disminución de la puntuación YMRS total  $\geq 50$  % desde el momento basal hasta la semana 3 fue significativamente superior con risperidona que con placebo. En uno de los tres estudios hubo un grupo de tratamiento con haloperidol y una fase de mantenimiento en régimen doble ciego de 9 semanas de duración. La eficacia se mantuvo durante el período de tratamiento de mantenimiento de 9 semanas de duración. La variación de la YMRS total con respecto al momento basal mejoró continuamente y fue equivalente con risperidona y haloperidol en la semana 12.

La eficacia de la adición de risperidona a los estabilizadores del estado de ánimo en el tratamiento de la manía aguda fue demostrada en uno de dos estudios doble ciego de tres semanas de duración en los que participaron aproximadamente 300 pacientes que cumplían los criterios del DSM-IV para el trastorno bipolar I. En un estudio de tres semanas de duración la adición de 1 a 6 mg/día de risperidona, con una dosis inicial de 2 mg/día, al litio o al valproato fue superior a cada uno de ellos por separado en cuanto al criterio de valoración principal especificado de antemano, es decir, la variación de la puntuación YMRS total desde el momento inicial hasta la semana 3. En un segundo estudio de tres semanas de duración la adición de 1 a 6 mg/día de risperidona, con una dosis inicial de 2 mg/día, al litio, al valproato o a la carbamazepina no fue superior a cada uno de ellos por separado en cuanto a la reducción de la puntuación total YMRS. Una posible explicación del fracaso de este estudio fue la inducción del aclaramiento de risperidona y de 9-hidroxi-risperidona por la carbamazepina, que se tradujo en concentraciones subterapéuticas de risperidona y 9-

hidroxi-risperidona. Cuando se prescindió del grupo de carbamazepina en un análisis post-hoc, la combinación de risperidona con litio o con valproato fue superior a cada uno de ellos por separado en la reducción de la puntuación total YMRS.

#### *Agresión persistente en pacientes con demencia*

La eficacia de risperidona en el tratamiento de los Síntomas Conductuales y Psicológicos de la Demencia (BPSD), que incluye trastornos conductuales como agresividad, agitación, psicosis, actividad, y trastornos afectivos, fue demostrada en tres estudios doble ciego y controlados con placebo en los que participaron 1.150 pacientes de edad avanzada con demencia de moderada a severa. En un estudio se utilizaron dosis fijas de risperidona de 0,5, 1 y 2 mg/día. En dos estudios con dosis flexibles de risperidona se incluyeron grupos de dosis de risperidona en los intervalos de 0,5 a 4 mg/día y de 0,5 a 2 mg/día, respectivamente. Risperidona demostró una eficacia estadísticamente significativa y clínicamente importante en el tratamiento de la agresión y menos uniformemente en el de la agitación y la psicosis en pacientes de edad avanzada con demencia (medida por la escala de puntuación de los trastornos del comportamiento en la enfermedad de Alzheimer [BEHAVE-AD] y por el inventario de la agitación de Cohen-Mansfield [CMAI]). El efecto terapéutico de risperidona fue independiente de la puntuación del Mini-examen del Estado Mental (MMSE) (y por lo tanto, de la intensidad de la demencia); de las propiedades sedantes de risperidona; de la presencia o ausencia de psicosis; y del tipo de demencia, de Alzheimer, vascular o mixta. (VER también la sección 4.4)

#### *Trastornos de conducta*

La eficacia de risperidona en el tratamiento de corta duración del comportamiento perturbador (TCP) fue demostrada en dos estudios doble ciego y controlados con placebo en los que participaron aproximadamente 240 pacientes de 5 a 12 años de edad diagnosticados de trastornos de comportamiento perturbador TCP con arreglo al DSM-IV y con función intelectual en el límite o retraso mental/trastorno del aprendizaje leve o moderado. En los dos estudios, risperidona 0,02 a 0,06 mg/kg/día fue significativamente superior a placebo en cuanto al criterio de valoración principal especificado de antemano, es decir, la variación en la subescala de problemas de conducta del formulario de puntuación de la conducta en niños de Nisonger (M-CBRF) en la semana 6.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los comprimidos bucodispersables y la solución oral de RISPARDAL son bioequivalentes a los comprimidos recubiertos de RISPARDAL.

Risperidona se metaboliza a 9-hidroxi-risperidona; éste tiene una actividad farmacológica similar a la de risperidona (ver *Biotransformación y eliminación*).

#### *Absorción*

Risperidona se absorbe completamente tras su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 2 horas. La biodisponibilidad absoluta de risperidona es del 70 % (CV=25 %). La biodisponibilidad oral relativa de la risperidona de un comprimido es del 94 % (CV=10 %) en comparación con la solución. Los alimentos no afectan a su absorción, por lo cual, risperidona puede administrarse con o sin comidas. En la mayoría de los pacientes el estado estacionario de risperidona se alcanza en un día. El estado estacionario de 9-hidroxi-risperidona se alcanza tras 4 a 5 días de administración.

#### *Distribución*

Risperidona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 litros/kg. En plasma, risperidona se une a la albúmina y a las  $\alpha_1$ -glucoproteínas ácidas. La unión de risperidona a proteínas plasmáticas es del 90 % y de la 9-hidroxi-risperidona del 77 %.

### *Biotransformación y eliminación*

La CYP 2D6 metaboliza la risperidona a 9-hidroxi-risperidona, que tiene actividad farmacológica similar a la de risperidona. Risperidona y 9-hidroxi-risperidona forman la fracción antipsicótica activa. La CYP 2D6 está sujeta a polimorfismo genético. Los metabolizadores rápidos de la CYP 2D6 convierten risperidona en 9-hidroxi-risperidona rápidamente, mientras que los metabolizadores lentos de la CYP 2D6 la convierten mucho más lentamente. Aunque los metabolizadores rápidos tienen concentraciones más bajas de risperidona y mayores de 9-hidroxi-risperidona que los metabolizadores lentos, la farmacocinética combinada de risperidona y 9-hidroxi-risperidona (es decir, la fracción antipsicótica activa), tras la administración de dosis únicas y múltiples, son similares en los metabolizadores rápidos y lentos de la CYP 2D6.

Otra vía metabólica de risperidona es la N-desalquilación. En estudios *in vitro* realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que risperidona en concentraciones clínicamente relevantes no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 y CYP 3A5. Tras una semana de administración el 70 % de la dosis se excreta con la orina y el 14 % con las heces. En orina, risperidona más 9-hidroxi-risperidona representan el 35 % al 45 % de la dosis. El resto son metabolitos inactivos. Tras la administración por vía oral a pacientes psicóticos, risperidona se elimina con una semivida de 3 horas aproximadamente. La semivida de eliminación de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es de 24 horas.

### *Linealidad*

Las concentraciones plasmáticas de risperidona son proporcionales a la dosis en el intervalo posológico terapéutico.

### *Pacientes de edad avanzada, insuficiencia hepática y renal*

Un estudio a dosis única mostró de media un aumento de las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa en un 43%, un aumento de la semivida en un 38% y una disminución del aclaramiento de la fracción antipsicótica activa en un 30 % en pacientes de edad avanzada. En pacientes con insuficiencia renal se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa y una disminución del aclaramiento de la fracción antipsicótica activa en un 60% de media. Las concentraciones plasmáticas de risperidona fueron normales en pacientes con insuficiencia hepática, pero la fracción libre media de risperidona en plasma aumentó un 35 % aproximadamente.

### *Poblaciones pediátricas*

La farmacocinética de risperidona, de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es similar en niños y en adultos.

### *Sexo, raza y consumo de tabaco*

En un análisis de farmacocinética poblacional se puso de manifiesto que aparentemente el sexo, la raza o el consumo de tabaco no tienen efecto sobre la farmacocinética de risperidona ni de la fracción antipsicótica activa.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios de toxicidad (sub)crónica, en la que la administración se comenzó en ratas y perros sexualmente inmaduros, los efectos dosis dependiente aparecieron en el tracto genital y glándula mamaria de machos y hembras. Estos efectos se relacionaron con el aumento de los niveles de prolactina en el suero, como resultado de la actividad de risperidona de bloqueo de los receptores dopaminérgicos D<sub>2</sub>. Además, los estudios de cultivo tisular, sugieren que el crecimiento celular en los tumores de mama en humanos puede ser estimulado por prolactina. La risperidona no fue teratogena en ratas ni en conejos. En estudios sobre el

efecto de risperidona sobre la reproducción de ratas se observaron efectos adversos en el comportamiento durante el apareamiento de los padres y en el peso corporal y en la supervivencia de las crías. En ratas, la exposición intrauterina a risperidona se asoció a déficits cognitivos en la edad adulta. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo motor y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales preñadas. Risperidona no fue genotóxica en una serie de pruebas. En estudios sobre el poder carcinógeno de la risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (rata) y los de adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D2 y con la hiperprolactinemia. Se desconoce la trascendencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos. Los modelos animales muestran, in vivo e in vitro, que dosis altas de risperidona pueden provocar prolongación del intervalo QT, el cuál ha sido asociado con un aumento teórico del riesgo de torsade de pointes en pacientes.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.3 Período de validez**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Comprimidos bucodispersables (ver sección 4.2)

Solución oral

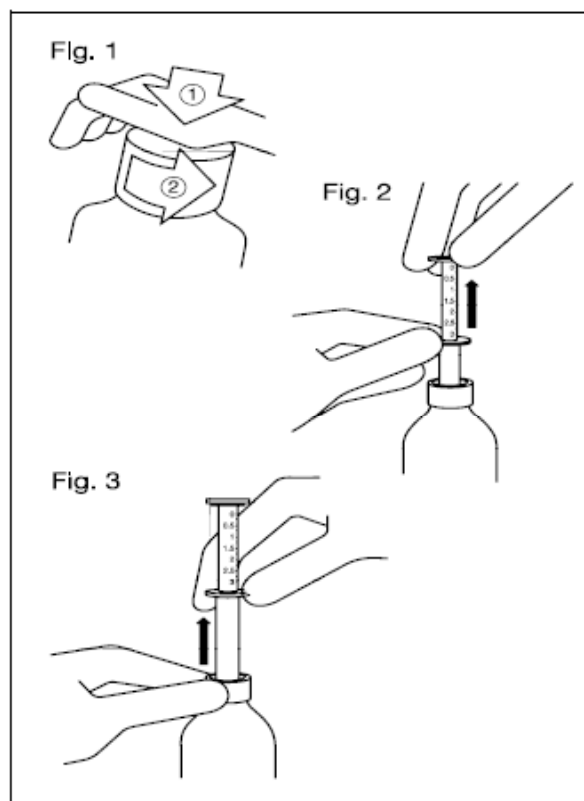
Figura 1: El frasco tiene un tapón resistente a los niños y se abre de la forma siguiente:

-Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj.

- Saque el tapón

Figura 2: Inserte la pipeta en el frasco. Sujetando el anillo inferior, tire del superior hasta la marca que corresponde al número de mililitros o miligramos que deba administrar.

Figura 3: Sujetando el anillo inferior, saque toda la pipeta del frasco. Vacíela en una bebida sin alcohol, excepto en té, deslizando el anillo superior hacia abajo. Cierre el frasco. Lave la pipeta con algo de agua.



## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ver Anexo I-[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]



**ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,25 mg comprimidos recubiertos  
risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Comprimido recubierto  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos recubiertos  
risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Comprimido recubierto  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos recubiertos  
risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Comprimido recubierto  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**



**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos recubiertos  
risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos recubiertos  
risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Comprimido recubierto  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ver Anexo I - [Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS**

Blister de PVC-PE-PVDC/Al

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,25 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Nombre

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**



**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS**

Blister de PVC-PE-PVDC/Al [envase con calendario sólo para 6 mg]

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Nombre

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

[Abreviatura para los 7 días de la semana]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Frasco de plástico

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

No aplica

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Frasco de plástico

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

No aplica

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Frasco de plástico

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos recubiertos

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido recubierto

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

No aplica

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para la Lámina/Blister Lámina (PVC-Al-Poliamida/451 laminación por sellado térmico/Al-papel poliéster)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos bucodispersables

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido bucodispersable  
[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento  
Tirar de la lámina del blister para dejar al descubierto el comprimido  
No presionar el comprimido a través de la lámina  
Se disuelve en la lengua

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD



**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el Blister Película/Lámina (blister de PVC-PE-PCTFE/Al)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos bucodispersables

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido bucodispersable

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento

Tirar de la lámina del blister para dejar al descubierto el comprimido

No presionar el comprimido a través de la lámina

Se disuelve en la lengua

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS**

Lámina/Blister Lámina (PVC-Al-Poliamida/4511 laminación por sellado térmico/Al-papel poliéster  
Blister Película/Lámina (blister de PVC-PE-PCTFE/Al)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos bucodispersables

risperidona

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ver Anexo I - [Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja para el frasco de cristal ámbar

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1mg/ml solución oral

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Administración: Para facilitar una medida exacta, utilizar la jeringuilla calibrada que se adjunta o una medida graduada.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Utilícelo en los 3 meses posteriores a la primera apertura.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Frasco de cristal ámbar

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1mg/ml solución oral

risperidona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar éste medicamento.

Administración: Para facilitar una medida exacta, utilizar la jeringuilla calibrada que se adjunta o una medida graduada.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Utilícelo en los 3 meses posteriores a la primera apertura. Fecha de apertura.....

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**



## **PROSPECTO**

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 y 6 mg comprimidos recubiertos**  
**RISPERDAL FLAS y nombres asociados (ver Anexo I): 0,5, 1, 2, 3 y 4 mg comprimidos**  
**bucodispersables**

**RISPERDAL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg/ml solución oral**

Ver Anexo I- [Para completar a nivel nacional]

Risperidona

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es RISPERDAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RISPERDAL
3. Cómo tomar RISPERDAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RISPERDAL
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES RISPERDAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RISPERDAL pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”.

RISPERDAL se utiliza para tratar lo siguiente:

- Esquizofrenia, con la que puede ver, oír, o sentir cosas que no están ahí, creer en algo que no es cierto, o sentirse particularmente suspicaz, o confuso
- Manía, con la que puede sentirse muy excitado, exaltado, agitado, entusiasmado o hiperactivo. La Manía aparece en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a si mismos o a otros. Deben haber intentado otros tratamientos alternativos (no-farmacológicos) previamente.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en niños intelectualmente disminuidos (al menos de 5 años de edad), y adolescentes con trastornos de conducta.

## 2. ANTES DE TOMAR RISPERDAL

### No tome RISPERDAL si:

- Es alérgico (hipersensible) a risperidona o a cualquiera de los componentes de RISPERDAL (que se citan en la sección 6 a continuación).

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPERDAL.

### Tenga especial cuidado con RISPERDAL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar RISPERDAL si:

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. RISPERDAL puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia
- Es diabético
- Tiene epilepsia
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando RISPERDAL, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina

#### **Consulte inmediatamente a su médico si tiene:**

- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar RISPERDAL
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada “síndrome neuroléptico maligno). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPERDAL.

RISPERDAL puede hacerle aumentar de peso.

#### **Pacientes de edad avanzada con demencia**

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un ataque. No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un ataque.

Durante el tratamiento con RISPERDAL debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

#### **Niños y adolescentes**

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

Si durante el tratamiento con risperidona sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los obtenidos sin receta y los productos elaborados a base de hierbas.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas) , o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos)
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. RISPERDAL puede disminuir la tensión arterial

- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa)
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). RISPERDAL, tomado solo o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia)
- Fenobarbital

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos
- Medicamentos conocidos como beta bloqueantes (utilizados para tratar la tensión sanguínea alta)
- Fenotiazinas (por ejemplo, atizadas para tratar la psicosis o como calmantes)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago)

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPERDAL.

#### **Toma de RISPERDAL con los alimentos y bebidas**

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma RISPERDAL.

#### **Embarazo y lactancia**

- Consulte a su médico antes de utilizar RISPERDAL si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si se encuentra en período de lactancia. Su médico decidirá si puede tomarlo
- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron RISPERDAL durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se ha observado mareo, cansancio y problemas de visión durante el tratamiento con RISPERDAL. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de RISPERDAL**

[[Para completar a nivel nacional]]

### **3. CÓMO TOMAR RISPERDAL**

#### **Cuánto tomar**

#### **Para el tratamiento de la esquizofrenia**

##### **Adultos**

- La dosis inicial es de 2 mg al día, puede aumentarse a 4 mg al día el segundo día
- Su médico puede ajustarle la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará qué es lo mejor para usted

### **Pacientes de edad avanzada**

- La dosis inicial será de 0,5 mg dos veces al día, normalmente
- Más adelante su médico le aumentará la dosis gradualmente a 1 a 2 mg dos veces al día
- Su médico le indicará qué es lo mejor para usted.

### **Niños y adolescentes**

- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con RISPERDAL para la esquizofrenia.

### **Para el tratamiento de la manía**

#### **Adultos**

- La dosis inicial será de 2 una vez al día, normalmente
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 1 a 6 mg

### **Pacientes de edad avanzada**

- La dosis inicial será de 0,5 mg dos veces al día, normalmente
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente a 1 mg a 2 mg dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con RISPERDAL para la manía bipolar.

### **Para el tratamiento de la agresión a largo plazo en personas con demencia tipo Alzheimer**

#### **Adultos (pacientes de edad avanzada incluidos)**

- La dosis inicial será de 0,25 mg dos veces al día, normalmente
- Puede que más adelante su médico le cambie la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden necesitar 1 miligramo dos veces al día
- La duración del tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a 6 semanas.

### **Para el tratamiento de los desórdenes de conducta en niños y adolescentes**

La dosis dependerá del peso de su hijo:

Si pesa menos de 50 kilogramos

- La dosis inicial será de 0,25 mg una vez al día al día, normalmente
- La dosis puede aumentarse un día sí y otro no en aumentos de 0,25 mg por día
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg una vez al día

Si pesa 50 kg o más

- La dosis inicial será de 0,5 mg una vez al día al día, normalmente
- La dosis puede aumentarse un día sí y otro no en aumentos de 0,5 mg por día
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,5 mg a 1,5 mg una vez al día

La duración del tratamiento en pacientes con desórdenes de conducta no debe ser superior a 6 semanas.

Los niños menores de 5 años no deben recibir tratamiento con RISPERDAL para desórdenes de conducta.

## Como tomar RISPERDAL

Tome siempre RISPERDAL exactamente como le ha dicho su médico. Debe comprobarlo con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica en el encabezado “Cuánto tomar”, más adelante.

### RISPERDAL Comprimidos recubiertos

- Debe tragar el medicamento con un trago de agua

### RISPERDAL FLAS comprimidos bucodispersables

Saque un solo comprimido del blíster cuando le toque tomar la medicación,

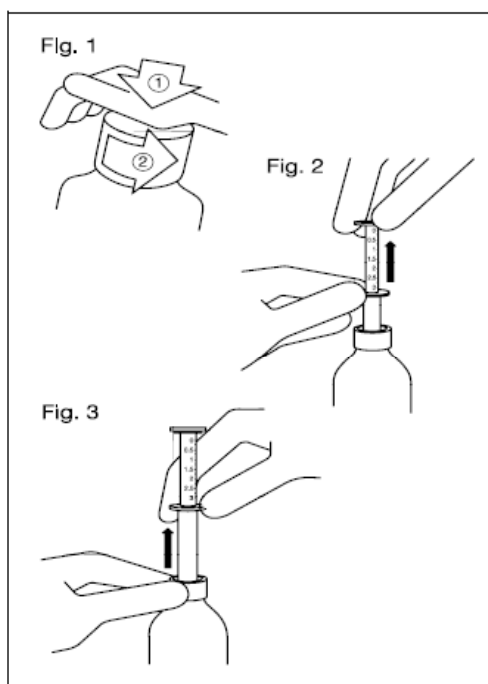
- Abra un blíster para dejar expuesto el comprimido
- No presione el comprimido a través de la lámina, ya que puede romperse
- Extraiga el comprimido del blíster con las manos secas
- Ponga el comprimido sobre la lengua inmediatamente
- El comprimido comenzará a deshacerse en segundos
- Puede tragarse con o sin agua.

### RISPERDAL solución oral

La solución viene con una jeringuilla (pipeta). Debe utilizarla para medir la cantidad exacta de medicación que necesita.

Siga estos pasos:

1. Quite el tapón a prueba de niños. Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj (Figura 1)
2. Inserte la pipeta en el frasco
3. Sujetando el anillo inferior, tire del superior hasta la marca que corresponde al número de mililitros o mg que deba administrar (Figura 2)
4. Sujetando el anillo inferior, saque toda la pipeta del frasco (Figura 3)
5. Vacíe la pipeta en una bebida no alcohólica que no sea té. Deslice el anillo inferior superior hacia abajo
6. Cierre el frasco
7. Lave la pipeta con agua.



### **Si toma más RISPERDAL del que debiera**

- Acuda al médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento
- En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos corporales anómalos, problemas para mantenerse de pie y caminar, sensación de mareo por la disminución de la tensión arterial, o tiene latidos anómalos o convulsiones.

### **Si olvidó tomar RISPERDAL**

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca la hora de la siguiente dosis, prescinda de la olvidada y siga con normalidad. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico
- **No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.**

### **Si interrumpe el tratamiento con RISPERDAL**

No debe dejar de tomar el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer. Si su médico decide interrumpir el tratamiento, se puede disminuir su dosis gradualmente durante unos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, RISPERDAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas
Poco frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas
Raros:	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas
Muy raros:	afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos:	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

### **Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- Parkinsonismo. Es un término médico que incluye varios síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir con menos frecuencia que 1 de cada 10 personas. El Parkinsonismo incluye: aumento en la secreción de saliva o boca muy húmeda, rigidez musculoesquelética, babear, dolor cuando se doblas las extremidades, movimientos del cuerpo más lentos, reducidos o difíciles, falta de expresión en la cara, tirantez musculares, tortícolis, rigidez muscular, al andar, pasos cortos y rápidos, arrastrando los pies, y ausencia de movimientos normales de los brazos, parpadeo persistente como respuesta a golpecitos de la frente (un reflejo anormal).
- Dolor de cabeza, dificultad para quedarse o permanecer dormido.

### **Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):**

- Modorra, fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, mareo, problemas de atención, sensación de agotamiento, alteración del sueño, temblor
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, aumento del apetito, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca
- Aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, disminución del apetito
- Dificultad respiratoria, infección pulmonar (neumonía), gripe, infección de las vías respiratorias, visión borrosa, congestión nasal, hemorragia nasal, tos
- Infección del tracto urinario, orinar en la cama
- Calambres musculares, movimientos involuntarios de la cara o los brazos y piernas, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, hinchazón de brazos y piernas, dolor en brazos y piernas
- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Latido rápido del corazón, dolor en el pecho

- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre.

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas):**

- Consumo excesivo de agua, incontinencia fecal, sed, heces muy duras, ronquera o trastorno de la voz
- Infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias, infección de la vesícula, enrojecimiento de los ojos, sinusitis, infección vírica, infección del oído, infección de las amígdalas, infección bajo la piel, infección de los ojos, infección de estómago, secreción ocular, infección de las uñas por hongos,
- Anomalía en la conducción eléctrica del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, anomalía de la actividad eléctrica del corazón (ECG), ritmo anormal del corazón, sentir los latidos del corazón, latido rápido o lento del corazón
- Incontinencia urinaria, dolor al orinar, orinar con frecuencia
- Confusión, trastorno de la atención, bajo nivel de conciencia, sueño excesivo, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía), falta de energía e interés
- Aumento de la glucosa en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del número de glóbulos blancos, disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos (anemia), aumento del número de eosinófilos (glóbulos blancos especiales), aumento de la creatina fosfoquinasa, disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias)
- Debilidad muscular, dolor muscular, dolor del oído, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, postura anómala, rigidez de las articulaciones, dolor de los músculos y huesos del pecho, malestar de pecho
- Lesión de la piel, trastorno de la piel, sequedad de la piel, picor intenso, acné, pérdida de pelo inflamación de la piel por ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, sonrojo, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, inflamación grasienta de piel
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, disminución del deseo sexual, menstruación irregular, secreción vaginal
- Desvanecimiento, trastorno de la marcha, inactividad, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, sensación de “indisposición”, trastorno del equilibrio, alergia, edema, trastorno del habla, escalofríos, anomalía de la coordinación
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, hinchazón de ojos, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo
- Trastorno de las vías respiratorias, congestión pulmonar, ruidos crepitantes de los pulmones, congestión de las vías respiratorias, problemas para hablar, dificultad para tragar, tos con esputo, sonido ronco o silbante al respirar, enfermedad pseudogripal, sinusitis
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de conciencia, hinchazón repentina de labios y ojos con dificultad respiratoria, debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o casos de habla confusa que duran menos de 24 horas (se denominan mini-ataque cerebral o ataque cerebral), movimientos involuntarios de cara, brazos o piernas, pitidos en los oídos, edema facial.

**Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):**

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, trastorno menstrual
- Caspa
- Alergia a fármacos, frialdad en brazos y piernas, hinchazón de los labios, inflamación de los labios
- Glaucoma, disminución de la agudeza visual, formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular
- Ausencia de emociones
- Alteración de la conciencia con aumento de la temperatura corporal y espasmos musculares, edema por todo el cuerpo, síndrome de retirada de medicamentos, disminución de la temperatura corporal
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño,
- Obstrucción intestinal,
- Disminución del flujo de sangre al cerebro
- Disminución del número de glóbulos blancos, secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de orina
- Rotura de fibras musculares y dolor muscular (rabdomiolisis), trastorno del movimiento



- Coma por diabetes no controlada
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia)
- Inflamación del páncreas.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):**

- Complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida

**Frecuencia desconocida de los efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Reacción alérgica grave que da lugar a dificultad respiratoria y shock
- Ausencia de granulocitos (un tipo de células blancas que ayudan a combatir las infecciones)
- Erección prolongada y dolorosa
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva

**RISPERDAL CONSTA**

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de RISPERDAL CONSTA, una inyección de larga duración. Si experimenta alguno de los siguientes efectos hable con su médico, aunque no reciba tratamiento con inyecciones de larga duración de RISPERDAL CONSTA:

- Infección de intestino
- Absceso bajo la piel, hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, inflamación de la piel
- Disminución del número de glóbulos blancos, células que le ayudan a protegerse de las infecciones bacterianas
- Depresión
- Convulsiones
- Guiños oculares
- Sensación de giro u oscilación
- Latido lento del corazón, aumento de la tensión arterial
- Dolor de muelas, espasmo de la lengua
- Dolor de nalgas
- Disminución de peso.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en éste prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

**5. CONSERVACIÓN DE RISPERDAL**

[[Para completar a nivel nacional]]

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**RISPERDAL FLAS comprimidos bucodispersables**

**RISPERDAL solución oral**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de RISPERDAL

[Para completar a nivel nacional]

El principio activo es risperidona.

Cada comprimido recubierto de RISPERDAL contiene 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg o 6 mg de risperidona.

Los demás componentes son:

[Para completar a nivel nacional]

### Aspecto de RISPERDAL y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

### RISPERDAL comprimidos recubiertos

[Para completar a nivel nacional]

### RISPERDAL FLAS comprimidos bucodispersables

[Para completar a nivel nacional]

### Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I-Para completar a nivel nacional]

Nombre y Dirección

### Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

[Para completar a nivel nacional]

Austria:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Bélgica:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgaria:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Chipre:	RISPERDAL <sup>®</sup>
República Checa:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Dinamarca:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Estonia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Finlandia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Francia:	RISPERDAL <sup>®</sup> , BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Alemania:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grecia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Hungría:	RISPERDAL
Islandia:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Irlanda:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

Italia: RISPARDAL®/ BELIVON® / ACTASE®  
Lituania: RISPOLEPT® / RISPOLEPT® Quicklet®  
Letonia: RISPOLEPT® / RISPARDAL® Quicklet®  
Liechtenstein: RISPARDAL® / RISPARDAL® QUICKLET®  
Luxemburgo: RISPARDAL® / Risperidone J-C®  
RISPARDAL Instasolv® / Risperidone J-C Instasolv®  
Malta: RISPARDAL®  
Países Bajos: RISPARDAL®/ BELIVON® / RISPARDAL Quicklet®  
Noruega: RISPARDAL® / RISPARDAL® smeltetabletter  
Polonia: RISPOLEPT® / RISPOLEPT® QUICKLET  
Portugal: RISPARDAL® / RISPARDAL® QUICKLET®  
Rumanía: RISPOLEPT® / RISPOLEPT QUICKLET  
Eslovaquia: RISPARDAL® / RISPARDAL® QUICKLET®  
Eslovenia: RISPARDAL® / RISPARDAL QUICKLET®  
España: RISPARDAL® / RISPARDAL® FLAS  
Suecia: RISPARDAL®/ BELIVON®  
Reino Unido: RISPARDAL®/ RISPARDAL® Quicklet®

**Este prospecto ha sido aprobado en (Mes/año)**

[Para completar a nivel nacional]

#### **ANEXO IV**

### **CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deberán asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

El titular de la autorización de comercialización se compromete a generar un conjunto de datos a largo plazo para poder evaluar la seguridad a largo plazo de risperidona en los niños y adolescentes con trastorno de conducta en términos de los posibles efectos sobre el crecimiento (talla y peso), el desarrollo mental y la maduración sexual (según los estadios de Tanner). El estudio debería evaluar también los valores de prolactina y los posibles AA en relación con ésta. Respecto a la valoración cognitiva, el TAC deberá presentar una propuesta sobre cómo se podrían valorar los efectos sobre el desarrollo cognitivo.