

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIHKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidonum	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	A-1232 Wien Austria				tablett		
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidonum	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Austria						
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidonum	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Belgia	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Sloveenia	Risperidonum	Rispolept	1mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Rispolept	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Rispolept	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Rispolept	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Küpros	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidonum	Risperdal	4mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Tšehhi Vabariik	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Taani	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Taani	Risperidonum	Belivon	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Belivon	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Belivon	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Belivon	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Belivon	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Birkerød, Taani				tablett		
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Taani	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Taani	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Taani	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidonum	Rispolept	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Leedu						
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept Quicklet	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Eesti	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept Quicklet	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	0.25 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal Instasolv	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal Instasolv	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal Instasolv	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperidonum	Risperdal Instasolv	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Belivon	1 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidonum	Belivon	2 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa						
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Belivon	3 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Belivon	4 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa						
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Poolitatav tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdal	1mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdaloro	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdaloro	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdaloro	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidonum	Risperdaloro	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Cedex 9, Prantsusmaa						
Prantsusmaa	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prantsusmaa	Risperidonum	Risperdaloro	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Rehablit 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Saksamaa	Risperidonum	Rehablit 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Rehablit 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Rehablit 4 mg	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksamaa	Risperidonum	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Kreeka	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue,	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Pefki, 15121, Kreeka				tablett		
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal	8 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal	1 mg/1 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Keelealune tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Keelealune tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Keelealune tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Keelealune tablett	Suukaudne	
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Keelealune tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungari	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal	1mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungari	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Ungari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungari	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Rootsi	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Liquid	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Island	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Island	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik						
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	0.25 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidonum	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Ühendkuningriik						
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Itaalia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia						
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	0,25 mg	Tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Milano, Itaalia						
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	BELIVON	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Itaalia	Risperidonum	BELIVON	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidonum	BELIVON	2 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia				tablett		
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	BELIVON	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	BELIVON	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	ACTASE	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	ACTASE	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidonum	ACTASE	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia						
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	ACTASE	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Itaalia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperidonum	ACTASE	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	2 mg	Tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	3 mg	Tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	4 mg	Tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Läti	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Läti	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept Quicklet	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Risperidonum	Rispolept Quicklet	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperdal Instasolv	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidonum	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal	1mg	Tablett	Suukaudne	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Tablett	Suukaudne	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Tablett	Suukaudne	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal Quicklets	0.5mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal Quicklets	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Risperdal Quicklets	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	5000 LT Tilburg Holland						
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidonum	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Holland						
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Belivon Belivon omhulde tableten 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Belivon Belivon omhulde tableten 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Belivon Belivon omhulde tableten 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Belivon	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidonum	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Holland						
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperidonum	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Belivon	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Belivon	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Belivon	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Belivon	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Belivon	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	0275 Oslo Norra				tablett		
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30	Risperidonum	Rispolept	3 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	B-2340 Beerse Belgia				tablett		
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidonum	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Poola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal	0.25 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept 1 mg	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonum	Rispolept 2 mg	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonum	Rispolept 3 mg	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonum	Rispolept 4 mg	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonum	Rispolept	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	1 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonum	Rispolept Quicklet	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaki Vabariik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Sloveenia	Risperidonum	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodispersibilna tableta	0,5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna tableta	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperidonum	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna tableta	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Hispaania	Risperidonum	Risperdal flas	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal flas	4 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal flas	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal flas	2 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal flas	1 mg	Suus dispergeeruv tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hispaania	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Hispaania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Hispaania	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Rootsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Rootsi	Risperidonum	Belivon	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Belivon	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Belivon	3 mg	Õhukese polümeerikattega	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
					tablett		
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Belivon	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Belivon	6 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Belivon	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	0.5mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Rootsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Rootsi	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Suukaudne lüofilisaat	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	0.25 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	0.5 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik						
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal	6 mg	Kaetud tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Liquid	1 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne	1 mg/ 1 ml
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	1 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>INN</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsi oon)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik						
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	3 mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4mg	Suus disperseeruv tablett	Suukaudne	

II LISA

**EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI
OMADUSTE KOKKUVÕTETE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED**

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

RISPERDALI JA SEOTUD NIMETUSTE (VT I LISA) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Risperdal (risperidoon) on bensisoksasooli derivaat, millel on tugevad serotoniini 5HT_{2A} retseptoreid ja dopamiini D₂ retseptoreid blokeerivad kombineeritud omadused. Risperidoonil on antagonistlik toime ka adrenergiliste α₁-retseptorite ning vähemal määral histamiini H₁-retseptorite ja adrenergiliste α₂-retseptorite suhtes. Risperidooni heaks kiidetud ravimvormideks on suukaudsed õhukese polümeerikattega tabletid, suus lahustuvad tabletid ja suukaudne lahus.

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel algatati Risperdali suhtes esildismenetlus, et lahendada lahknevusi eri ELi liikmesriikides ja Euroopa Majanduspiirkonna riikides registreeritud ravimi omaduste kokkuvõtetes ning eelkõige nende näidustamist, annustamist ja manustamisviisi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid ja teiste ravimitega koostoimeid käsitlevates punktides. Inimravimite komitee hindas müügiloo hoidja esitatud sõnastust, pöörates eritähelepanu järgmistele küsimustele:

Skisofreenia näidustuse puhul hindas inimravimite komitee pakutud annustamist ning oli seisukohal, et kuigi 8 mg annust võib pidada konkreetsete skisofreenia diagnoosiga patsientide puhul ravivõimaluseks, peaksid raviarstid ravi patsiendile kohandama ja kasutama iga patsiendi puhul madalaimat tõhusat annust, kasutades sihtannusena 4–6 mg/päevas. Seoses ravimi annustamisega eakatele skisofreeniat põdevatele patsientidele leidis inimravimite komitee, et eakaid patsiente puudutavad andmed on puudulikud, kuid tegi ettepaneku, et soovitatav on madalam algannus kui nooremaealiste täiskasvanute puhul ja konservatiivsem annuse tiitrimine, ning kiitis heaks järgmise sõnastuse:

„Soovitatav algannus on 0,5 mg 2 korda päevas. Kõnealust annust võib individuaalselt kohandada ja suurendada annust 0,5 mg kaupa 2 korda päevas kuni 1–2 mg-ni 2 korda päevas.”

Bipolaarse häirega kaasuvate maniakaalsete episoodide näidustuse puhul hindas inimravimite komitee esitatud 2 mg ja 3 mg algannuste ohutust ja tõhusust ning märkis, et ei olnud tehtud võrdlusi tõhususe hindamise muudatuste vahel esimestel ravipäevadel. Seetõttu oli inimravimite komitee seisukohal, et bipolaarse häire esimese ravipäeva annused peavad piirduma 2 mg-ga. Inimravimite komitee hindas bipolaarse häire puhul ka optimaalset soovitatavat annust ja toetudes esitatud risperidooni kasutatavate patsientide tõhususanalüüsile, kus patsiendid olid rühmitatud vastavalt nende päevasele annusele uuringu kestel, leidis, et tõhusus oli tõendatud soovitatava annuse puhul 1–6 mg/päevas ning et osad patsiendid alluvad ravile kõnealuse annustevahemiku madalamate annustega.

Inimravimite komitee hindas ka tõhususandmeid bipolaarse maania diagnoosiga eakate patsientide puhul. Patsientide väikese arvu ja kättesaadavate andmete piiratud tõttu ei pidanud inimravimite komitee õigustatuks ravida bipolaarse maania diagnoosiga eakaid patsiente täiskasvanutele soovitatavate annustega. Inimravimite komitee järeldas, et annuse ülemmäära tuleb piirata ja kiitis heaks järgmised soovitatavad annused:

„Soovitatav algannus on 0,5 mg 2 korda päevas. Kõnealust annust võib individuaalselt kohandada ja suurendada annust 0,5 mg kaupa 2 korda päevas kuni 1–2 mg-ni 2 korda päevas. Et kliinilised andmed eakate patsientide kohta on piiratud, tuleb nende ravimisel olla ettevaatlik.”

Lõpuks hindas inimravimite komitee maania kergemate vormide korral risperidooni kasutamisega seotud esitatud andmeid. Kliinilistes uuringutes osalenud maania kerge vormiga patsientide väikest arvu ja saadaolevate andmete piiratud arvestades ei saanud inimravimite komitee kinnitada, et ravimi tõhususe ja ohutuse tasakaal on maania kerge vormiga patsientide puhul sama mis mõõduka või raskekujulise maania diagnoosiga patsientide puhul. Seetõttu kiitis inimravimite komitee heaks järgmise sõnastuse, mis on kooskõlas muude heakskiidetud antipsühhootiliste ravimite näidustusega:

„Risperdal on näidustatud bipolaarse häirega kaasuvate möödukate või raskete maniakaalsete episoodide raviks.”

Alzheimeri tõvest põhjustatud dementsusest tingitud raske agressiooni näidustuse puhul hindas inimravimite komitee esitatud andmeid ravi optimaalse kestuse kohta, arvestades vajadust leida sihtrühma puhul tasakaal märkimisväärsede ohutusküsimuste ja sümptomite tõsiduse vahel (raske agressioon). Ohutuskalutlusi arvestades otsustas inimravimite komitee piirata lühiajalise ravi kestust 6 nädalaga. Seoses „raske agressiooni” kvalifitseerimisega leidis inimravimite komitee, et hindamisskaala pole haiglas praktiline ning et kõige olulisemateks kliinilisteks kriteeriumideks enne ravi alustamist on patsiendi või tema hooldaja vigastamise oht ning patsiendi käitumisilmingute püsivus. Seetõttu kiideti heaks järgmine sõnastus:

„Risperdal on näidustatud Alzheimeri tõvest põhjustatud rasket, mittefarmakoloogilisele ravile allumatut dementsust põdevate patsientide lühiajaliseks (kuni 6 nädalat) raviks, kui esineb enda või teiste vigastamise oht.”

Inimravimite komitee oli seisukohal, et ravimi tõhusus Alzheimeri tõvest põhjustatud dementsuse puhul oli samane tõhususega vaskulaarse dementsuse / dementsuse segavormi puhul, ning et vaskulaarsest dementsusest / dementsuse segavormist tingitud raske agressiooniga patsiente ei tohiks ohutusprobleemide tõttu risperidooniga ravida. Tõhusust arvestades on ühtlasi õige piirata ravimi näidustamist Alzheimeri tõvest tingitud dementsusega patsientidele. Inimravimite komitee otsustas piirata näidustamist ainult Alzheimeri tõvest tingitud dementsusega, kuid parandas hoiatust ravimi omaduste kokkuvõttes seoses tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete suurema ohuga dementsuse segavormi / vaskulaarse dementsusega patsientide puhul järgmiselt:

„Tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete oht oli märkimisväärselt suurem dementsuse segavormi / vaskulaarse dementsusega patsientidel kui Alzheimeri tõvest põhjustatud dementsusega patsientidel. Seetõttu ei tohiks muid dementsusvorme kui Alzheimeri tõvest põhjustatud dementsust põdevaid patsiente risperidooniga ravida.”

Lisaks hindas inimravimite komitee risperidooni ohutust ja tõhusust ja rakendas ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.4 hoiatusi, et käsitleda tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete ja suremuse suuremat ohtu dementsusega patsientide ravimisel atüüpiliste antipsühhootiliste ravimitega. Lisahoiatusi rakendati dementsuse segavormi / vaskulaarse dementsusega patsientide osas ja Alzheimeri tõvest tingitud dementsusega patsientide tähelepaneliku jälgimise vajaduse osas. Inimravimite komitee kiitis heaks ka sõnastused, mis piiravad veelgi sihtrühma ja ravi kestust. Kokkuvõtteks oli inimravimite komitee seisukohal, et käesolevate andmete alusel on Alzheimeri tõvest tingitud dementsuse poolt põhjustatud püsivate agressioonidega sihtrühma lühiajalise ravi (6 nädalat) puhul ja kõiki ravimi omaduste kokkuvõttes osutatud piiranguid ja tingimusi arvesse võttes riski ja kasulikkuse suhe positiivne.

Lõpetuseks võttis inimravimite komitee teadmiseks müügiloa hoidja esitatud andmed ja vastused ohutussignaalide osas nii tava- kui eakate patsientide puhul ning kiitis heaks läbi vaadatud ja parandatud tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete ja muude ravimi kõrvaltoimete loetelud.

Käitumishäiretega laste/noorukite raske agressiooni näidustuse puhul hindas inimravimite komitee ohutusprofiili laste/noorukite puhul ning nõudis lisatäpsustusi, eelkõige seoses vasturääkivustega ja erinevustega disruptiivse käitumishäirega (DBD) lapsi /noorukeid puudutavate praeguste ohutusalaste andmete (aprill 2008) ja varasemate ohutusalaste andmete (jaanuar 2008) vahel. Inimravimite komitee hindas ka ekstrapüramidaalsete sümptomite järjepidevust ja seksuaalse küpsemise regressiooni ilminguid. CHMP oli seisukohal, et kuigi seksuaalse küpsemise regressiooni ei olnud võimalik toetada, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes, et „*pikaajalise ravi mõju seksuaalsele küpsemisele ja pikkusele ei ole piisavalt uuritud*” ning seetõttu tuleks lause „*Kuni 1 aasta pikkune ravi risperidooniga ei avaldanud kõrvaltoimeid seksuaalsele küpsemisele*” välja jätta.

Inimravimite komitee hindas „taastekke vältimise uuringu” (12nädalane avatud risperidoonravi ühekordne pimeuuring, millele järgnes 6kuuline topeltpime uuring) tulemusi ning leidis, et neid võib pidada üksnes

toetavateks, kuna topeltpimeda uuringu faasis osalesid üksnes ravile allunud patsiendid. Kahte 6-nädalast lühiajalist uuringut peetakse peamiseks tõhususuuringuteks ning ravi peaks piirama lühiajalise raviga (6 nädalat), kuna ohutusprofiil näib olevat laste/noorukite puhul ebasoodsam kui täiskasvanute puhul.

Inimravimite komitee arutas ka risperidooni kasutamist normaalse intellektuaalse arenguga laste puhul, märkides, et kontrollitud uuringud on läbi viidud peamiselt suhteliselt väikese IQ-ga või vaimse alaarenguga lastel. Vastavalt risperidooni lastel kasutamise ohutusprofiilile ei tohiks ravimi sihtrühma laiendada normaalse IQ-ga lastele ja noorukitele, sest normaalse IQ-ga laste ja noorukite ning vaimse alaarenguga laste ja noorukite ajustruktuuride erinevusi arvesse võttes ei saa eeldada, et mõlemad sihtrühmad reageerivad antipsühhootilistele ravimitele ühtmoodi. Kuid inimravimite komitee otsustas kiita heaks näidustuse ilma konkreetsele IQ-le osutamata.

Lisaks arutas inimravimite komitee tõhusust autistliku häirega laste ja noorukite puhul, kus on tegemist pervasiivse arenguhäirega, mis erineb käitumishäirest nagu disruptiivne käitumishäire. Seetõttu ei hõlmata autistlike häiretega lapsi esitatud näidustustesse. Väljaarvamist toetab asjaolu, et autistliku häire esimesi sümptomeid ei saa Risperdaliga edukalt ravida, kuna autismi sihtsümptomid, mille puhul Risperdal on oma kõige jõulisemat tõhusust tõendanud, on pigem kaasnevad sümptomid kui haiguse sümptomid nende kõige laiemas spektris. Konkreetse ja muude ravivõimaluste kättesaadavuse puudumise tõttu ei pidanud inimravimite komitee näidustamise autistliku häire puhul toetavaks näidustuseks. Kokkuvõtteks kiitis inimravimite komitee heaks järgmise sõnastuse:

„Risperdal on näidustatud lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks (kuni 6 nädalat) käitumishäirega või muu disruptiivse käitumisega raske püsiva agressiooniga lastel alates 5. eluaastast ja noorukitel, kellel on diagnoositud alla keskmise intellektuaalne areng või vaimne alaareng vastavalt DSM-IV kriteeriumidele ning kelle agressiivse või muu disruptiivse käitumise raskusaste nõuab farmakoloogilist ravi. Farmakoloogiline ravi peab lahutamatu osana kuuluma laiaulatuslikumasse raviprogrammi, mis hõlmab ka psühhosotsiaalset ja kasvatuslikku sekkumist. Risperidooni peab soovitatavalt välja kirjutama lasteneuroloogia ja laste ja noorukite psühhiaatria spetsialist või laste ja noorukite käitumishäirete ravis kogemusi omav arst.”

Inimravimite komitee parandas punkti 4.2 sõnastust, märkides, et risperidooni ei tohiks soovitada alla 18-aasta vanuste skisofreenia või bipolaarse maania diagnoosiga laste ja noorukite raviks, kuna kõnealuses vanuserühmas puuduvad süstemaatilised tõhususe/ohutuse alased andmed ja kliinilised kogemused.

Punktis 4.4 rakendas inimravimite komitee parandatud sõnastust hüperprolaktineemiat käsitlevas osas, jättes välja konkreetse osutuse prolaktinoomile või rinnavähile, sest kuigi andmed, mis toetavad võimalikku seost hüperprolaktineemia ja teatavate prolaktiinsõltuvate kasvajate ohu vahel, eksisteerivad, on need siiski kliinilisest perspektiivist järelduste tegemiseks ebapiisavad. Punkti 4.4 lisati märkus eakate dementsusega patsientide samaaegsel risperidooni ja furosemiidiga ravimisel esineva ohu kohta. Inimravimite komitee rakendas mitmeid parandusi ka lapsi ja noorukeid käsitlevas osas, eelkõige seoses sedatsiooni ja kliiniliselt märkimisväärse kehakaalu tõusuga.

Punktis 4.5 hindas ja ühtlustas inimravimite komitee muude ravimitega koostoimet käsitlevat sõnastust, pöörates eelkõige tähelepanu pöörduvate tippudega tahhükardia, risperidooni maksametabolismi pärssivate toodetega, sedatsiooniohust tingitud teiste tsentraalselt mõjuvate ravimitega ja dopamiini antagonistidega kombineerimisega seonduvatele küsimustele. Inimravimite komitee jättis ühtlasi välja viite haloperidoolile, arutas koostoimet verapamiiliga ja parandas sõnastust plasmakontsentratsioonide osas. Inimravimite komitee lisas ka teksti risperidooni ja toidu koostoime kohta.

Punktis 4.8 hindas ja parandas inimravimite komitee ravimi omaduste kokkuvõtte teksti täies ulatuses, võttes arvesse uut kõrvaltoimet ja muutes kõnealust osa rangemaks kõrvaltoimete rühmitamise parandamise abil. Hisi kimbu vasaku ja parema sääre blokaad rühmitati kokku, kuid sedatsioon ja unisus, ärevus ja närvilisus lahutati eraldi rühmadesse. Inimravimite komitee otsustas mitte rühmitada ekstrapüramidaalseid sümptomeid punkti 4.8 loetelusse, vaid parandas parkinsonismi käsitlevat joonealust märkust punktis 4.8 ja lisas joonealuse märkuse hüperprolaktineemia kohta.

Müügiloa tingimusena nõudis inimravimite komitee, et müügiloa hoidja kohustuks koguma pikaajalisi andmeid risperidooni pikaajalise kasutamise ohutuse hindamiseks käitumishäirega laste ja noorukite puhul seoses võimaliku mõjuga kasvule (pikkus ja kehakaal), vaimsele arengule ja seksuaalsele küpsemisele (Tanneri skaala). Uuring peaks hindama ka prolaktiini väärtusi ja võimalikke prolaktiiniga seotud kõrvalmõjusid. Kognitiivse hindamise osas peaks müügiloa hoidja tegema ettepaneku, kuidas oleks võimalik hinnata mõju kognitiivsele arengule.

Inimravimite komitee hindas müügiloa hoidja ettepanekut viia läbi täiendav retrospektiivne kohortuuring, mis põhineb haiguslugudel, kus on olemas teave ravimi määramise ning Tanneri skaala ja kasvu kohta. Kuna ravi kestus on praegu piiratud, ei nõudnud inimravimite komitee prospektiivset pikaajalist uuringut.

Inimravimite komitee võttis teadmiseks, et Risperdali suukaudse lahuse pipette ajakohastati 2007. aastal, mil lisati gradatsioon iga 0,25 mg kohta, pipeti suurusest oleneva erineva tootedisainiga. Ravimi omaduste kokkuvõttesse tehti veel mitmeid täiendavaid parandusi ning ravimi omaduste kokkuvõtte parandusi rakendati vastavalt märgistuse ja pakendi infolehe puhul.

Kõiki ravimi omaduste kokkuvõtte punkte hinnati põhjalikult ning kõiki parandusi rakendati märgistuse ja pakendi infolehe puhul, mille tulemusena saavutati ühtlustatud ravimiteave. Olemasolevatele andmetele toetudes on inimravimite komitee seisukohal, et kõiki tõstatatud küsimusi käsitleti piisavalt põhjalikult ning ühtlustatud ravimiteave on aktsepteeritav.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et

- esildise eesmärk oli ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamine;
- müügiloa hoidjate esitatud ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentatsiooni ja komiteesisese teadusliku arutelu põhjal;
- müügiloa hoidja on kohustunud müügiloa tingimusi täitma,

soovitas inimravimite komitee muuta Risperdali ja seotud nimetuste (vt I lisa) müügilube, mille jaoks on III lisa esitatud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht. Müügiloa tingimused on esitatud IV lisa.

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 4 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I): 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I): 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I): 2 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I): 3 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I): 4 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

RISPERDAL on skisofreenia ravim.

RISPERDAL on näidustatud bipolaarse häirega seotud mõõduka raskusega kuni raskete mania-episoodide raviks.

RISPERDAL on näidustatud püsiva agressiooni lühiajaliseks (kuni 6 nädalat) raviks mõõduka raskusega kuni raske Alzheimeri dementsusega patsientidel, kellel puudub ravivastus mittemedikamentoossele ravile ning kui kaasneb oht vigastada ennast ja teisi.

RISPERDAL on näidustatud alla keskmise intellektiga või vaimse puudega (DSM-IV) üle 5-aastaste laste ja noorukite püsiva agressiooni lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks (kuni 6 nädalat) üksindus-agressiivset tüüpi häire korral, kui agressiivne või muu disruptiivset tüüpi käitumine vajab medikamentooset ravi.

Medikamentoosne ravi peab olema osa kõikehõlmavast raviprogrammist, kuhu alla kuuluvad psühhosotsiaalne tugi ja vastav õppekeskkond. Ravimi risperidoon kirjutab välja laste neuroloog või psühhiaater, kes on teadlik laste ja noorukite üksindus-agressiivset tüüpi häire ravist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Skisofreenia

Täiskasvanud

Ravimit RISPERDAL võib manustada üks või kaks korda päevas.

Ravi tuleks alustada risperidooniga 2 mg päevas. Teisel päeval võib annust suurendada 4 mg-ni. Edaspidi võib annus püsida sama või vajadusel sobitada individuaalselt. Enamusele patsientidest sobib päevane annus vahemikus 4 mg kuni 6 mg. Mõnedel juhtudel võib kasutada aeglasemat tiitrimist ning väiksemat alg- ja säilitusannust.

Üle 10 mg päevas annustega ei ole ravi olnud tõhusam ning ekstrapüramidaalnähud võivad sagedamini esineda. Üle 16 mg päevas annuste tõhusust ei ole hinnatud ning neid ei soovitata kasutada.

Eakad

Soovitatav algannus on 0,5 mg kaks korda päevas. Seda annust võib individuaalselt kohandada (0,5 mg kaks korda päevas kaupa), kuni on saavutatud annus 1 kuni 2 mg kaks korda päevas.

Lapsed

Risperidooni ei soovitata kasutada skisofreeniaga alla 18-aastastel lastel efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Mania-episoodid bipolaarse häire korral

Täiskasvanud

Ravimit RISPERDAL tuleks manustada üks kord päevas, alustades 2 mg annusega. Annust võib vajadusel muuta mitte vähem kui 24 tunni möödudes 1 mg võrra päevas. Risperidooni võib manustada vahemikus 1 kuni 6 mg päevas, et saavutada patsiendi toime parimat säilimist. Ei ole tehtud uuringuid suuremate kui 6 mg päevas annuste kohta mania-episoodidega patsientidel.

Nagu iga sümptomaatilise ravi puhul, tuleb ka RISPERDAL-ravi jätkamise vajadust hinnata ja kinnitada ravi käigus.

Eakad

Soovitatav algannus on 0,5 mg kaks korda päevas. Selle annuse suurendamist võib individuaalselt kohandada 0,5 mg kaks korda päevas kaupa kuni annuseni 1 kuni 2 mg kaks korda päevas. Kuna kliiniline kogemus eakatel on piiratud, on vajalik ettevaatus.

Lapsed

Risperidooni ei soovitata kasutada bipolaarse maniaga alla 18-aastastel lastel efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Püsiv agressioon mõõduka kuni raske Alzheimeri dementsusega patsientidel

Soovitatav algannus on 0,25 mg kaks korda päevas. Vajadusel võib annust individuaalselt sobitada (0,25 mg kaks korda päevas kaupa), kuid mitte sagedamini kui ülepäeviti. Enamusel patsientidel on optimaalne annus 0,5 mg kaks korda päevas. Osadele patsientidele võib aga sobida annus kuni 1 mg kaks korda päevas.

Ravimit RISPERDAL ei tohi kasutada kauem kui 6 nädalat püsiva agressiooniga Alzheimeri dementsusega patsientidel. Ravi ajal peab patsienti sageli ja regulaarselt jälgima ning ravi jätkamise vajadust hindama.

Üksindus-agressiivset tüüpi häire

5- kuni 18-aastased lapsed ja noorukid

Kehakaaluga ≥ 50 kg laste puhul on soovituslik algannus 0,5 mg üks kord päevas. Vajadusel võib annust individuaalselt sobitada (0,5 mg üks korda päevas kaupa), kuid mitte sagedamini kui ülepäeviti. Enamusel patsientidel on optimaalne annus 1 mg üks kord päevas. Osadele patsientidele võib sobida annus 0,5 mg üks kord päevas ning teistele 1,5 mg üks kord päevas. Kehakaaluga < 50 kg laste puhul on soovituslik algannus 0,25 mg üks kord päevas. Vajadusel võib annust individuaalselt sobitada (0,25 mg üks korda päevas kaupa), kuid mitte sagedamini kui ülepäeviti. Enamusel patsientidel on optimaalne annus 0,5 mg üks kord päevas. Osadele patsientidele võib sobida annus 0,25 mg üks kord päevas ning teistele 0,75 mg üks kord päevas.

Nagu iga sümptomaatilise ravi puhul, tuleb RISPERDAL-ravi jätkamise vajadust hinnata ja kinnitada ravi käigus.

Ravimit RISPERDAL ei tohi kasutada alla 5-aastastel lastel, kuna puudub kogemus sellise häire ravi osas.

Neeru- ja maksakahjustus

Neerukahjustusega patsientidel väljutatakse antipsühhootilist toimeainet organismist aeglasemalt kui normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutel. Maksafunktsiooni häirega patsientidel suureneb risperidooni vaba fraktsiooni sisaldus plasmas.

Neeru- ja maksakahjustusega patsientidel tuleb näidustusest olenemata kasutada poole väiksemaid alg- ja säilitusannuseid ning annust tuleb suurendada aeglasemalt.

Ravimit RISPERDAL tuleb nende patsientide rühmas kasutada ettevaatusega.

Manustamisviis

RISPERDAL on suukaudseks manustamiseks. Toit ei mõjuta ravimi RISPERDAL imendumist.

Ravi on soovitatav ära jätta järk-järgult. Väga harva on kirjeldatud ägedaid ärajäämanähte nagu iiveldus, oksendamine, higistamine ja unetus seoses suures annuses antipsühhootilise ravi järsu lõpetamisega (vt lõik 4.8). On kirjeldatud, et psühhootilised sümptomid ja tahtmatud liigutused (nagu akatiisia, düstoonia ja düskineesia) võivad taas tekkida.

Üleminek teistelt antipsühhootikumidelt

Kui ravi seisukohast on õigustatud RISPERDAL, tuleb ravi alguses senine ravim järk-järgult ära jätta. Kui patsient on seni kasutanud antipsühhootikumide depoovorme, tuleb järgmise süsti asemel alustada ravimi RISPERDAL manustamist. Parkinsonismi-vastaste ravimite vajadust tuleb perioodiliselt üle hinnata.

[Täidetakse riiklikult]

RISPERDAL suus dispergeeruvad tabletid:

Avage blisterpakend vahetult enne ravimi manustamist. Tõmmake blisterpakend lahti, et tablett ilmuks nähtavale. Ärge suruge tabletti läbi fooliumi, sest see võib puruneda. Võtke tablett välja kuivade kätega.

Asetage tablett kohe keelele, kus see hakkab mõne sekundiga lagunema. Soovi korral võib kasutada vett.

RISPERDAL suukaudne lahus:

RISPERDAL suukaudse lahuse käsitlemisjuhendit vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Eakad dementsusega patsiendid

Üldsuremus

Tuginedes atüüpiliste antipsühhootikumidega (sh RISPERDAL) tehtud 17 kontrollitud uuringu metaanalüüsile, on atüüpiliste antipsühhootikumidega ravitud dementsete eakate seas suremus kõrgem kui platseebo manustajatel. Selles valimis oli platseebokontrollitud uuringutes suremus ravimi RISPERDAL rühmas 4% ja platseeborühmas 3,1%. Riskisuhe (95% usaldusintervall) oli 1,21 (0,7; 2,1). Keskmine vanus suremisel oli 86 aastat (vahemikus 67-100).

Samaaegne ravi furosemiidiga

Ravimi RISPERDAL platseebokontrollitud uuringutes eakate dementsetega oli suremus suurem, kui patsiendid said samaaegset ravi furosemiidi ja risperidooniga (7,3%; keskmine vanus 89 aastat, vahemik 75-97) võrreldes ainult risperidooni (3,1%; keskmine vanus 84 aastat, vahemik 70-96) või ainult furosemiidi (4,1%; keskmine vanus 80 aastat, vahemik 67-90) saanutega. Kahes uuringus neljast täheldati samaaegselt nii furosemiidi kui ka risperidooni saanud patsientidel suremuse tõusu. Risperidooni samaaegsel kasutamisel teiste diureetikumidega (peamiselt tiasiid-diureetikumid väikestes annustes) sarnased tulemused puudusid.

Patofüsioloogiline mehhanism ei ole kindlaks tehtud ning ühtset surmapõhjust ei ole täheldatud. Siiski tuleb selle kombinatsiooni või teiste tugevate diureetikumide samaaegsel kasutamisel olla ettevaatlik ja enne kasutamist kaaluda võimalike riskide ja kasu suhet. Risperidooniga samaaegselt teisi diureetikume võtnute seas ei täheldatud suremuse tõusu. Ravist olenemata on dehüdratsioon üldine suremuse riskifaktor ning seda tuleb seega dementsetel eakatel hoolikalt vältida.

Ajuveresoonkonna kõrvaltoimed

Dementsetel eakatel tehtud platseebokontrollitud uuringutes tekkis ravimit RISPERDAL saanute seas ajuveresoonkonna tüsistusi (nagu mh surmaga lõppenud ajuinsult ja transitoorne isheemiahoog) märkimisväärselt sagedamini (ligikaudu 3 korda) kui platseeborühma patsientidel (keskmine vanus 85 aastat; vanusevahemik 73 kuni 97 aastat). Peamiselt eakatel dementsetel patsientidel (>65-aastastel) tehtud kuue kontrollitud uuringu ühendatud andmete põhjal tekkis risperidooni saanutel ajuveresoonkonna tüsistusi 3,3%-l (33/1009) ja platseebot saanutel 1,2%-l (8/712). Riskisuhe (95% usaldusintervall) oli 2,96 (1,34; 7,50). Suurenenud riski mehhanism ei ole teada. Suurenenud riski ei saa välistada teiste antipsühhootikumide või teiste patsientide erirühmade korral. Ravimit RISPERDAL tuleb kasutada ettevaatusega insuldi riskifaktoritega patsientidel.

Ajuveresoonkonna kõrvaltoimete risk oli märkimisväärselt kõrgem kombineeritud või vaskulaarset tüüpi dementsusega patsientidel võrreldes Alzheimeri dementsusega patsientidega. Seetõttu ei tohiks teist tüüpi dementsust kui Alzheimeri dementsus risperidooniga ravida.

Dementsetel eakatel on soovitatav hinnata ravimi RISPERDAL riskide ja kasu suhet, arvestades ka ajuinsulti soodustavaid faktoreid konkreetse patsiendi puhul. Patsiente/hooldajaid tuleb hoiatada võimalikest ajuveresoonkonna tüsistuse sümptomitest (äkki tekkinud näo, käte ja jalgade nõrkus või tuimus ning kõne- ja nägemisprobleemid) ja vajadusest kohesest teavitamisest. Kõikide ravimeetmete vajadust tuleb hinnata viivitusega, siia alla kuulub vajadusel risperidooni-ravi lõpetamine.

Mõõduka kuni raske Alzheimeri dementsusega patsientidel tuleks püsiva agressiooni korral ravimit RISPERDAL kasutada ainult lühiaegselt - täiendavalt mittemedikamentoossetele meetmetele, mis on olnud vähe- või mittetõhusad ning kui kaasneb oht vigastada ennast ja teisi.

Patsientide seisundit ning ravi jätkamise vajadust tuleb regulaarselt üle hinnata.

Ortostaatiline hüpotensioon

Risperidooni alfa-blokeeriva toime tõttu võib tekkida (ortostaatiline) hüpotensioon, seda eelkõige annuse tiitrimise perioodis. Turustamisejärgselt on risperidooni ja vererõhuravimite samaaegsel kasutamisel kirjeldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni. Südameveresoonkonna haigustega (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, südame juhtehäired, dehüdratsioon, hüpovoleemia, ajuveresoonkonna haigused) patsientidel tuleb ravimit RISPERDAL kasutada ettevaatusega ning annust suurendada järk-järgult vastavalt juhistele (vt lõik 4.2). Hüpotensiooni tekkides tuleb kaaluda väiksema annuse kasutamist.

Tardiivdüskeesia/ekstrapüramidaalnahud

Dopamiini retseptoritesse antagonistlikult toimivaid ravimeid on seostatud tardiivdüskeesia tekkega, millele on iseloomulikud rütmilised tahtele allumatud liigutused peamiselt keeles ja/või näopiirkonnas. Tardiivdüskeesia riskifaktoriks on ekstrapüramidaalsümptomite avaldumine. Kui tekivad tardiivdüskeesia sümptomid, tuleb kaaluda antipsühhootikumravi ärajätmist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

Antipsühhootikumidega seoses on teatatud maliigsest neuroleptilisest sündroomist, mida iseloomustavad hüpertermia, lihasejäikus, autonoomne ebastabiilsus, teadvusehäired ja kreatiini fosfokinaasi sisalduse tõus seerumis. Muud nähud võivad olla müoglobiinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Sel juhul tuleb kõik antipsühhootikumid (sh RISPERDAL) ära jätta.

Parkinsoni tõbi ja Lewy kehadega dementsus

Kui antipsühhootikume (sh ravimit RISPERDAL) määratakse Parkinsoni tõve või Lewy kehadega dementsusega patsientidele, peab arst kaaluma riskide ja kasu suhet. Risperidoon võib halvendada Parkinsoni tõbe. Mõlemas rühmas on suurem võimalus maliigse neuroleptilise sündroomi tekkeks ning samuti on selle rühma patsiendid tundlikumad antipsühhootikumide suhtes; sellised patsiendid eemaldata kliinilistest uuringutest. Tundlikkus võib avalduda segasuse, nürimeelsuse, ebastabiilse kõnnakuna (sagedaste kukkumistega) ning ekstrapüramidaalnähtudena.

Hüperglükeemia

Väga harva on RISPERDAL-ravi ajal teatatud hüperglükeemia tekkest või suhkurtõve ägenemisest. Soovitatav on patsienti kliiniliselt jälgida, mis on eelkõige tähtis diabeetikute ning diabeediriskiga patsientide ravis.

Hüperprolaktineemia

Koekultuuri uuringud näitavad, et raku kasvu inimese rinna tuumorites võib stimuleerida prolaktiin. Ehkki selget seost antipsühhootikumide manustamisega ei ole kliinilistes ega epidemioloogilistes uuringutes seni demonstreeritud, on soovitatav vastava anamneesiga patsientide puhul olla ettevaatlik. Ravimit RISPERDAL tuleb kasutada ettevaatusega eelneva hüperprolaktineemiaga ning võimaliku prolaktiin-sõltuva tuumoriga patsientidel.

QT-intervalli pikenemine

Turustamisejärgses perioodis on väga harva teatatud QT-intervalli pikenemisest. Nagu teiste antipsühhootikumide puhul tuleb risperidooni määrata ettevaatusega patsientidele, kellel on südameveresoonkonna haigus, bradükardia või elektrolüütide tasakaalu häireid (nt hüpokaleemia, hüpomagneesemia) või kelle perekonnaliikmetel on QT-intervalli pikenemine, sest neil juhtudel on suurem risk arütmia tekkeks. Eelnenud on oluline ka juhul, kui patsient saab ravimeid, mis pikendavad QT-intervalli.

Krambid

Kui patsiendil on olnud krampe või on kõrge krambilävi, tuleb ravimit RISPERDAL kasutada ettevaatusega.

Priapism

Alfa-adrenergiliste toimete blokeerimise tõttu võib RISPERDAL-raviga seoses tekkida priapism.

Kehatemperatuuri reguleerimine

Antipsühhootikume on seostatud probleemidega kehatüve temperatuuri alandamisel. Sellele tuleb tähelepanu pöörata, kui ravimit RISPERDAL määratakse patsientidele, kellel võib mingil põhjusel kehatemperatuur tõusta, nt tugev kehaline koormus, kõrge temperatuuriga keskkonnas viibimine, antikoliinergiliste ravimite manustamine või dehüdratsiooni seisund.

Lapsed ja noorukid

Enne risperidooni määramist üksindus-agressiivset tüüpi häirega lapsele või noorukile tuleb neid hinnata agressiivse käitumise füüsiliste ja sotsiaalsete põhjuste (nagu valu või sobimatu nõudmised ümbritsevatelt) suhtes.

Selles patsientide rühmas tuleb hoolikalt monitoorida risperidooni sedatiivset toimet võimalike tagajärgede tõttu õpivõimele. Risperidooni manustamisaja muutus võib parandada sedatsiooni mõju laste ja noorukite tähelepanuvõimele.

Risperidooni seostatakse vähese kehakaalu ja kehamassiindeksi tõusuga. Pikkuskasv oli pikaajalistes avatud jätku-uuringutes oodatud piirides. Pikaajalise risperidoon-ravi mõju seksuaalsele küpsemisele ja pikkuskasvule ei ole adekvaatselt uuritud.

Endokrinoloogilisi näitajaid tuleb hinnata regulaarselt pikaajalise hüperprolaktineemia mõju tõttu. Siia alla kuuluvad kehakaalu, pikkuse ja seksuaalse küpsemise, menstruatsioonitsükli ja teiste võimalike prolaktiiniga seotud mõjude hindamine.

Risperidoon-ravi ajal on vajalik hinnata ka ekstrapüramidaalnähtude ja teiste düskineesiaste sümptomeid.

Spetsiifilised annustamissoovitused lastele ja noorukitele vt lõik 4.2.

Abiained

Õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse ja glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta. (puudutab ainult õhukese polümeerikattega tablette)

Suus disperseeruvad tabletid sisaldavad aspartaami. Aspartaam on fenüülalaniini lähteaine ning võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele. (puudutab ainult suus disperseeruvaid tablette)

Sisaldab värvainena „päikeseloojangukollast” (E110). Võib tekitada allergilisi reaktsioone. (puudutab ainult 2 mg ja 6 mg õhukese polümeerikattega tablette)

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nagu teistegi antipsühhootikumide puhul, on vajalik ettevaatus, kui risperidooni manustatakse QT-intervalli pikendavate ravimitega, nt Ia klassi antiarütmikumid (nt kinidiin, düsopiramiid, prokaiinamiid), III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool), tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin), tetratsüklilised antidepressandid (nt maprotiilin), osad antihistamiinikumid, teised antipsühhootikumid ning osad malaariavastased ravimid (nt kiniin ja meflokiin), või ravimitega, mis põhjustavad elektrolüütide tasakaaluhäireid (hüpokaleemia, hüpomagneseemia), bradükardiat või inhibeervad risperidooni metabolismi maksas. See loetelu ei ole lõplik.

Ravimi RISPERDAL võimalik mõju teistele ravimitele

Risperidooni tuleb tänu suurenenud sedatsiooniriskile kombinatsioonis teiste tsentraalse toimega ainetega (märkimisväärselt alkoholi sisaldavad ained, opiaadid, antihistamiinikumid ja bensodiasepiinid) kasutada ettevaatusega.

RISPERDAL võib antagoniseerida levodopa ja teiste dopamiini agonistide toimet. Kui selle kombinatsiooni kasutamine on vajalik, eriti Parkinsoni tõve lõppstaadiumis, tuleb määrata iga ravi väikseim efektiivne annus.

Turustamisejärgsel on risperidooni ja vererõhuravimite samaaegsel kasutamisel kirjeldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni.

Ravimil RISPERDAL ei ole olnud kliiniliselt olulist mõju liitiumi, valproaadi, digoksiini või topiramaadi farmakokineetikasse.

Teiste ravimite võimalik mõju ravimile RISPERDAL

Karbamasepiini puhul on näidatud võimet vähendada risperidooni aktiivse fraktsiooni sisaldust plasmas. Sarnast mõju võib täheldada ka teiste CYP 3A4 maksaensüümide indutseerijate, nagu rifampitsiini, fenütoiini ja fenobarbitaali puhul, samuti toimib ka P-glükoproteiin. Kui alustatakse või lõpetatakse ravi karbamasepiini või teiste CYP 3A4 maksaensüümide/P-glükoproteiini (P-gp) aktiveerijatega, peab arst ravimi RISPERDAL annused üle hindama.

CYP 2D6 inhibiitorid fluoksetiin ja paroksetiin suurendavad risperidooni sisaldust plasmas ning vähesemal määral antipsühhootilise fraktsiooni sisaldust. Oodata on teiste CYP 2D6 inhibiitorite (nt kinidiin) sarnast mõju risperidooni sisaldusse plasmas. Kui alustatakse või lõpetatakse samaaegset ravi fluoksetiini või paroksetiiniga, peab arst ravimi RISPERDAL annused üle hindama.

Verapamiil (CYP 3A4 ja P-gp inhibiitor) suurendab risperidooni sisaldust plasmas.

Galantamiin ja donepesiil ei oma kliiniliselt olulist toimet risperidooni farmakokineetikale ja aktiivsele antipsühhootilisele fraktsioonile.

Fenotiasiidid, tritsüklilised antidepressandid ja osad beetablokaatorid võivad suurendada risperidooni sisaldust plasmas, kuid ei mõjuta antipsühhootilist fraktsiooni. Amitriptüliin ei mõjuta risperidooni või aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikat. Tsimetidiin ja ranitidiin suurendavad risperidooni biosaadavust, kuid aktiivset antipsühhootilist fraktsiooni vaid minimaalselt. CYP 3A4 inhibiitor erütromütsiin ei muuda risperidooni ega antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikat.

Psühhostimulantide (nt metüülfenidaadi) ja ravimi RISPERDAL kombinatsiooni kasutamine lastel ja noorukitel ei mõjutanud ravimi RISPERDAL farmakokineetikat ega tõhusust.

Suremuse tõusu samaaegselt furosemiidi manustavate eakate dementsusega patsientide seas on käsitletud lõigus 4.4.

Suukaudse ravimi RISPERDAL ja paliperidooni kombinatsioon ei ole soovitatav, sest paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit ning nimetatud kombinatsioon võib viia aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni toimete liitumiseni.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Risperidooni rasedusaegse kasutuse kliiniline kogemus on ebapiisav. Vastavalt turustamisjärgsetele andmetele leiti vastsündinutel mõõduvaid ekstrapüramidaalnähte, kui risperidooni kasutati raseduse kolmandal trimestril. Järelikult tuleb vastsündinuid hoolikalt monitoorida. Loomkatsetes ei olnud risperidoon teratogeense toimega, kuid täheldati muud tüüpi reproduktsoonitoksilisust (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Ravimit RISPERDAL ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik. Kui raseduse ajal tuleb ravi katkestada, ei tohi seda teha järsku.

Imetamine

Loomkatsetes imendusid risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon emaslooma piima. Näidatud on ka, et risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon imenduvad inimese rinnapiima vähesel määral. Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta rinnapiima saavatel imikutel. Seetõttu tuleb kaaluda riski olulisust imetamise ja rinnapiima saavate imikute suhtes.

4.7 Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kesknärvisüsteemi ja nägemise kõrvaltoimete tõttu omab RISPERDAL kerget või mõõdukat toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb patsientidel soovitada autot juhtida ja masinatega töötada alles siis, kui on teada ravimi mõju.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on (sagedusega $\geq 10\%$): parkinsonism, peavalu ja unetus.

Järgnevalt on toodud kõik kõrvaltoimed, millest on teatatud kliinilistes uuringutes või turustamisejärgses perioodis. Kasutatakse järgmisi termineid ja sagedusi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed on toodud igas sagedusgrupis sageduse vähenedes.

Kõrvaltoimed organsüsteemide ja sageduste kaupa

Uuringud

Sage

Veres prolaktiini sisalduse tõus^a, kehakaalu tõus.

<i>Aeg-ajalt</i>	EKG-I QT-intervalli pikenemine, EKG muutused, veresuhkru tõus, transaminaaside tõus, valgevereliblede arvu langus, kehatemperatuuri tõus, eosinofiilide arvu tõus, hemoglobiini langus, veres kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse tõus.
<i>Harv</i>	Kehatemperatuuri langus
Südame häired	
<i>Sage</i>	Tahhükardia
<i>Aeg-ajalt</i>	Atrioventrikulaarne blokaad, Hisi kimbu blokaad, kodade virvendus, siinusbradükardia, südamepekslemine.
Vere ja lümfisüsteemi häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	Aneemia, trombotsütopeenia
<i>Harv</i>	Granulotsütopeenia
<i>Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</i>	Agranulotsütoos
Närvisüsteemi häired	
<i>Väga sage</i>	Parkinsonism ^b , peavalu.
<i>Sage</i>	Akatiisia ^b , peeringlus, treemor ^b , düstoonia ^b , somnolents, sedatsioon, letargia, düskineesia ^b .
<i>Aeg-ajalt</i>	Stiimulile areaktiivsus, teadvusekadu, sünnikoop, teadvuse taseme langus, ajuveresoonkonna äge haigus, transitoorne ajuisheemia hoog, düsartria, tähelepanu häired, hüpersomnia, asendist sõltuv peeringlus, tasakaaluhäired, tardiivdüskineesia, kõnehäired, koordinatsioonihäireid, hüpesteesia.
<i>Harv</i>	Maligne neuroleptiline sündroom, diabeetiline kooma, ajuveresoonkonna häire, ajuisheemia, liigutushäired.
Silma kahjustused	
<i>Sage</i>	Hägustunud nägemine
<i>Aeg-ajalt</i>	Konjunktiviit, okulaarne hüperemia, eritis silmadest, silmade tursumine, silmade kuivus, pisaravoolu tõus, fotofoobia.
<i>Harv</i>	Nägemisteravuse langus, silmade pööritamine, glaukoom.
Kõrva ja labürindi kahjustused	
<i>Aeg-ajalt</i>	Kõrvavalu, tinnitus.
Respiatoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
<i>Sage</i>	Düspnoe, epistakis, kõha, ninalimaskesta turse, neelu-kõripiirkonna valu
<i>Aeg-ajalt</i>	Hingeldus, aspiratsioonipneumoonia, kopsuturse, hingamishäired, räginal kopsus, hingamisteede limaskesta turse, düsfoonia.
<i>Harv</i>	Uneapnoe, hüperventilatsioon.
Seedetrakti häired	
<i>Sage</i>	Oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, kõhuvalu, düspepsia, suukuivus, maos düskomfort.
<i>Aeg-ajalt</i>	Düsfaagia, gastriit, roojapidamatus, fekaloom.
<i>Harv</i>	Sooleummistus, pankreatiit, huulte turse, heiliit.
Neerude ja kuseteede häired	
<i>Sage</i>	Enurees
<i>Aeg-ajalt</i>	Düsuuria, kusepidamatus, pollakisuuria.
Naha ja nahaaluskoe häired	
<i>Sage</i>	Lööve, erüteem.
<i>Aeg-ajalt</i>	Angioödeem, nahakahjustus, nahahaigus, nahasügelemine, akne, nahavärvi muutus, alopeetsia, seborroiline dermatiit, nahakuivus.
<i>Harv</i>	Kõõm
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	
<i>Sage</i>	Liigesvalu, seljavalu, käte-jalgade valu.

<i>Aeg-ajalt</i>	Lihasnõrkus, lihasvalu, kaelavalu, liigeste piirkonna turse, kõnnaku häired, liigeste jäikus, lihase-skeleti valu rindkere piirkonnas.
<i>Harv</i>	Rabdomüolüüs
Endokriinsüsteemi häired	
<i>Harv</i>	Antidiureetilise hormooni sekretsiooni häired
Ainevahetus- ja toitumishäired	
<i>Sage</i>	Isu tõus, isu langus
<i>Aeg-ajalt</i>	Anoreksia, polüdipsia.
<i>Väga harv:</i>	Diabeetiline ketoatsidoos
<i>Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</i>	Vee intoksikatsioon
Infektsioonid ja infestatsioonid	
<i>Sage</i>	Kopsupõletik, gripp, bronhiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon.
<i>Aeg-ajalt</i>	Sinusiit, viirusinfektsioon, kõrvainfektsioon, tonsilliit, tselluliit, keskkõrvapõletik, silmapõletik, lokaliseerunud infektsioon, akarodermatiit, hingamisteede infektsioon, põiepõletik, onühhomükoos.
<i>Harv</i>	Krooniline keskkõrvapõletik
Vaskulaarsed häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	Hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon, õhetus.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
<i>Sage</i>	Püreksia, nõrkus, perifeersed tursed, asteenia, rindkerevalu.
<i>Aeg-ajalt</i>	Näoturse, kõnnaku häired, üldine halb enesetunne, loidus, gripilaadne haigestumus, janu, rindkeres düskomfort, külmavärinad.
<i>Harv</i>	Generaliseerunud tursed, hüpotermia, ravimi võõrutussündroom, perifeerne külmatunne.
Immuunsüsteemi häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	Ülitundlikkus
<i>Harv</i>	Ülitundlikkus ravimi suhtes
<i>Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</i>	Anafülaktiline reaktsioon
Maksa ja sapiteede häired	
<i>Harv</i>	Ikterus
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	Amenorröa, seksuaalfunktsiooni häired, erektsioonihäired, ejakulatsiooni häired, galaktorröa, günekomastia, menstruatsioonitsükli häired, tupevoolus.
<i>Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</i>	Priapism
Psühhiaatrilised häired	
<i>Väga sage</i>	Unetus
<i>Sage</i>	Ärevus, agitatsioon, unehäired.
<i>Aeg-ajalt</i>	Segasusseisund, mania, närvilisus, libiido langus, loidus, närvilisus.
<i>Harv</i>	Anorgasmia, nürimeelsus.

^a Hüperprolaktineemia võib mõnel juhul viia günekomastia, menstruatsioonitsükli häirete, amenorröa, galaktorröa tekkeni.

^b Tekkida võib ekstrapüramidaalhäire: parkinsonism (sülje hüpersekretsioon, lihas-skeletirigiidsus, parkinsonism, süljevool, liigesrigiidsus, bradükineesia, hüpokineesia, masknägu, lihaste pingsus, akineesia, kuklakangestus, lihasrigiidsus, parkinsonistlik kõnnak ja ebanormaalne glabelli refleks), akatiisia (akatiisia, rahutus, hüperkineesia ja rahutute

jalgade sündroom), treemor, düskineesia (düskineesia, lihastõmbused, koreoatetoos, atetoos ja müokloonus), düstoonia.

Düstoonia otsingusõnad on düstoonia, lihasspasmid, hüpertoonia, kõõrkael, tahtmatud lihaskontraktsioonid, lihaskontraktuur, blefarospasm, okulogüratsioon, keele paralüüs, näospasm, larüngospasm, müotoonia, opistotoonus, orofarüingeaalne spasm, pleurototoonus, keelespasm ja trism. Treemori otsingusõnad on treemor ja parkinsonismi rahuloleku treemor. Tuleb märkida, et kaasatud on laiem spekter sümptomeid, mis ei ole tingimata seotud ekstrapüramidaalhäirega.

Järgnevalt on toodud risperidooniga seotud täiendavad kõrvaltoimed, mida on kõrvaltoimetena määratletud kliinilistes uuringutes, kus uuriti risperidooni pikatoimelist süstevormi (RISPERDAL CONSTA), kuid mida ei määratletud kõrvaltoimena suukaudse ravimi RISPERDAL kliinilistes uuringutes. Tabelisse ei ole lisatud kõrvaltoimed, mis olid spetsiifiliselt seotud RISPERDAL CONSTA ravimivormi või süstimise teel manustamisega.

Täiendavad kõrvaltoimed, mida teatati seoses ravimiga RISPERDAL CONSTA, kuid mitte suukaudse ravimiga RISPERDAL (organsüsteemide kaupa)

Uuringud

Kehakaalu langus, gamma-glutamüültransferaasi aktiivsuse tõus, maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Südame häired

Bradükardia

Vere ja lümfisüsteemi häired

Neutropeen

Närvisüsteemi häired

Paresteesia, krambid.

Silmakahjustused

Blefarospasm

Kõrva ja labürindi kahjustused

Vertiigo

Seedetrakti häired

Hambavalu, keelespasm.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Ekseem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Tuharapiirkonna valu

Infektsioonid ja infestatsioonid

Alumiste hingamisteede infektsioonid, infektsioonid, gastroenteriit, nahaaluskoe abstsess.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

Kukkumine

Vaskulaarsed häired

Hüpertensioon

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Valu

Psühhiaatrilised häired

Depressioon

Ravimirühmale tüüpilised toimed

Sarnaselt teistele antipsühhootikumidele on turustamisejärgses perioodis väga harva teatatud QT-intervalli pikenedamisest. Teiste QT-intervalli pikendavate antipsühhootikumidega seotud südame kõrvaltoimed on muuhulgas vatsakeste arütmia, vatsakeste virvendus, vatsakeste tahhükardia, äkksurm, südameseiskus ning *Torsades de Pointes*.

Kehakaalu tõus

Kuue- kuni kaheksanädalaste platseebokontrollitud uuringute ühendatud andmete põhjal võrreldi ravimit RISPERDAL ja platseeboga ravitud skisofreenia haigeid, hinnates kehakaalu tõusu kriteeriumi $\geq 7\%$ saavutanute osakaalu ning selgus, et statistiliselt oluliselt enam oli neid patsiente ravimi RISPERDAL rühmas (18%) võrreldes platseeboga (9%). Ägeda maniaga täiskasvanud patsientidega tehtud platseebokontrollitud kolmenädalaste uuringute ühendatud andmete põhjal oli kehakaalu tõus $\geq 7\%$ ravimi RISPERDAL (2,5%) ja platseebo (2,4%) rühmas võrreldav ning aktiivse kontrolli rühmas kergelt suurenenud (3,5%).

Üksindus-agressiivset tüüpi ja teiste disruptiivsete käitumishäiretega laste ja noorukite rühmas tehtud pikaajalistes uuringutes oli pärast 12-kuulist ravi keskmine kehakaalu tõus 7,3 kg. Tavalistel lastel on oodatud kehakaalu tõus vanuses 5-12 aastat 3 kuni 5 kg aastas. Vanuses 12-16 on tüdrukute kehakaalu tõus aastas endiselt 3 kuni 5 kg, kuid poistel ligikaudu 5 kg aastas.

Lisateave patsientide erirühmade kohta

Järgmiselt on kirjeldatud kõrvaltoimed, mida tekkisid dementsusega eakatel ning lastel sagedamini kui täiskasvanutel.

Eakad dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel kirjeldati kõrvaltoimete teatistes transitoorset ajuisheemia atakki ja ajuveresoonkonna ägedat haigust sagedusega 1,4% ja 1,5%. Peale selle kirjeldati eakatel dementsusega patsientidel vähemalt kaks korda sagedamini kui teistes täiskasvanute valimites järgmisi kõrvaltoimeid: kuseteede infektsioon, perifeerne turse, letargia ja kõha.

Lapsed

Järgmisi kõrvaltoimeid kirjeldati kliinilistes uuringutes lastel (5- kuni 17-aastastel) sagedusega $\geq 5\%$ ning vähemalt kaks korda sagedamini kui täiskasvanutel: somnolentsus/sedatsioon, väsimus, peavalu, isu tõus, oksendamine, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninalimaskesta turse, kõhuvalu, pearinglus, kõha, püreeksia, treemor, kõhulahtisus ja enurees.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üldiselt on kirjeldatud nähud ja sümptomid seotud risperidooni ülemäärase farmakoloogilise toimega. Siia alla kuuluvad unisus ja sedatsioon, tahhükardia ja hüpotensioon ning ekstrapüramidaalnähud. Üleannustamise korral on kirjeldatud QT-intervalli pikenemist ja krampihooge. Ravimi RISPERDAL ja paroksetiini kombineeritud üleannustamisega seoses on teatatud *Torsade de Pointes*’ tekkest.

Ägeda üleannustamise korral tuleb kaaluda võimalust, et on võetud mitut erinevat ravimit.

Ravi

Vabastada hingamisteed ning tagada piisav hapnikuga varustatus ja ventilatsioon. Kui ravimi manustamisest on möödas alla 1 tunni, siis on vajalik maoloputus (pärast intubatsiooni, kui patsient on teadvuseta) ja manustada aktiivsütt. Kohe tuleb alustada südameveresoonkonna monitoorimist. Siia alla kuulub pidev EKG jälgimine, et avastada võimalikud arütmiaid.

Ravimile RISPERDAL spetsiifiline antidoot puudub. Seetõttu tuleb kasutada toetavat ravi. Hüpotensiooni ja vereringe kollapsit tuleb ravida vastavalt (intravenoosne vedelike ülekanne ja/või sümptomimeetilised ravimid). Raskete ekstrapüramidaalnähtude korral tuleb manustada antikoliinergilisi ravimeid. Kuni patsiendi seisundi paranemiseni on vajalik pidev meditsiiniline järelvalve ja monitooring.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised antipsühhootikumid, ATC-kood: N05AX08

Toimemehhanism

Risperidoon on ainulaadsete omadustega selektiivne monoamiinergiline antagonist. Sellel on suur affiinsus serotoniinergilistesse 5-HT₂ ja dopamiinergilistesse D₂ retseptoritesse. Risperidoon seondub ka alfa₁-adrenergilistele retseptoritele ning väiksema affiinsusega H₁-histamiinergilistele ja alfa₂-adrenergilistele retseptoritele. Risperidoonil puudub affiinsus koliinergilistesse retseptoritesse. Risperidoon on küll tugevatoimeline D₂ antagonist, mis peaks parandama skisofreenia positiivseid sümptomeid, kuid see pärsib vähem motoorset aktiivsust ja tekitab vähem katalepsiat kui klassikalised antipsühhootikumid. Tasakaalustatud tsentraalne serotoniini ja dopamiini antagonism võib vähendada ekstrapüramidaalseid toimeid ja laiendab terapeutilist aktiivsust, hõlmates ka skisofreenia negatiivseid ja afektiivseid sümptomeid.

Farmakodünaamilised toimed

Skisofreenia

Risperidooni tõhusus skisofreenia lühiajalises ravis on kinnitatud nelja uuringuga, mille kestus oli 4 kuni 8 nädalat ning kus osales üle 2500 patsiendi, kes vastasid skisofreenia DSM-IV kriteeriumidele. Kuuenädalases platseebokontrollitud uuringus, kus risperidooni tiitriti annuseni 10 mg kaks korda päevas, olid risperidooni näitajad platseebost paremad BPRS (*Brief Psychiatric Rating Scale*) üldskoori osas. Kaheksanädalases platseebokontrollitud uuringus nelja risperidooni fikseeritud annusega (2, 6, 10 ja 16 mg päevas, võetuna kaks korda päevas) olid kõik neli rühma PANSS (*Positive and Negative Syndrome Scale*) üldskoori osas platseebost paremad. Kaheksanädalases annuste võrdlemise uuringus risperidooni viie fikseeritud annusega (1, 4, 8, 12 ja 16 mg päevas, võetuna kaks korda päevas) oli 4, 8 ja 16 mg/päevas risperidooni rühmade PANSS üldskoorid paremad kui 1 mg risperidooni rühmas. Neljanädalases platseebokontrollitud uuringus, kus võrreldi risperidooni kahte fikseeritud annust (4 ja 8 mg päevas, võetuna üks kord päevas), olid mõlemad risperidooni rühmad platseebost paremad mitme PANSS näitaja osas, sh PANSS üldskoor ja ravile reageerimise näitaja (PANSS üldskoori >20% langus). Pikaajalises uuringus täiskasvanud ambulatoorsete patsientidega, kes vastasid skisofreenia DSM-IV kriteeriumidele ja kelle seisund oli antipsühhootilise ravi foonil kliiniliselt stabiilne vähemalt 4 nädalat, randomiseeriti osalejad 2 kuni 8 mg/p risperidooni või haloperidooli rühma ühes või kahes aastaks retsidiivi jälgimiseks. Risperidooni saanud patsientidel tekkis selles ajaperioodis retsidiivi oluliselt hiljem kui haloperidooli saanutel.

Mania episoodid bipolaarse häire korral

Risperidooni monoterapia tõhusus bipolaarse häire mania episoodide ägedas ravis tõestati kolmes topeltpimedas platseebokontrollitud monoterapia uuringus, kus osales ligikaudu 820 patsienti, kellel oli DSM-IV kriteeriumidele vastav I tüüpi bipolaarhäire. Kolmes uuringus oli risperidooni annus 1 kuni 6 mg/päevas (algannus 3 mg kahes uuringus ja ühes uuringus 2 mg) platseebost oluliselt parem eelmäaratletud primaarse lõpp-punkti osas, milleks oli YMRS (*Young Mania Rating Scale*) üldskoori muutus algnäitajast 3. nädalal. Sekundaarse tõhususe tulemusnäitajad olid üldiselt kooskõlas primaarse tulemusnäitajaga. Risperidooni rühmas oli oluliselt rohkem patsiente, kelle YMRS üldskoor oli algnäitajaga võrreldes väiksem. Üks kolmest uuringust sisaldas haloperidooli rühma ning 9-nädalast topeltpimedat säilitusravi faasi. Tõhusus püsis kogu 9-nädalase säilitusravi perioodi. YMRS üldskoori muutus algnäitaja suhtes paranes pidevalt ning oli 12. nädalal risperidooni ja haloperidooli rühmas võrreldav.

Risperidooni tõhusust ägeda mania ravis (lisaks meeleolu stabiliseerimisele) kinnitati ühes kahest kolmenädalasest topeltpimedast uuringust, kus osales ligikaudu 300 patsienti, kes vastas bipolaarse I tüübi häire DSM-IV kriteeriumidele. Ühes kolmenädalases uuringus oli 1 kuni 6 mg/päevas risperidooni (algannusega 2 mg/päevas) kombinatsioonis liitiumi või valproaadiga parem kui ainult liitium või valproaat. Tulemusi hinnati eelmäaratletud primaarse tulemusnäitaja osas, milleks oli YMRS üldskoori muutus

algnäitajast 3. nädalaks. Teises kolmenädalases uuringus vähendas 1 kuni 6 mg/päevas risperidooni (algannusega 2 mg/päevas) kombinatsioonis liitiumi, valproaadi või karbamasepiiniga YMRS üldskoori samaväärselt kui ainult liitium, valproaat või karbamasepiin. Uuringu sellise tulemuse võimalik seletus on risperidooni ja 9-hüdroksü-risperidooni kliirensi aktiveerimine karbamasepiini vahendusel, mis viis risperidooni ja 9-hüdroksü-risperidooni subterapeutilise sisalduseni. Kui karbamasepiini rühm jäeti *post-hoc* analüüsist välja, vähendas risperidooni ja liitiumi või valproaadi kombinatsioon YMRS üldskoor paremini kui ainult liitium või valproaat.

Püsiv agressioon dementsedel patsientidel

Risperidooni tõhusus dementsuse käitumuslike ja psühholoogiliste sümptomite (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD – siia alla kuuluvad käitumishäired, nagu agressiivsus, agitatsioon, psühhoos, aktiivsus ja afektiivsed häired) ravis kinnitati kolmes topeltpimedas, platseebokontrollitud uuringus 1150 eakal mõõduka kuni raske dementsusega patsiendil. Ühes uuringus hinnati risperidooni fikseeritud annuseid 0,5, 1 ja 2 mg päevas. Kahes muudetavate annuste uuringutes kasutati risperidooni annuseid vahemikus 0,5 kuni 4 mg päevas ja 0,5 kuni 2 mg päevas. Risperidoon oli statistiliselt oluliselt ja ka kliiniliselt tõhusam agressiooni ravis ja vähem tõhus agitatsiooni ja psühhoosiga eakate dementsete patsientide ravis (hinnatuna Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD] ja Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI] alusel). Risperidooni ravi efekt ei sõltunud MMSE testi skoorist (ja järelikult dementsuse raskusest); risperidooni sedatiivsetest omadustest; psühhoosi puudumisest või olemasolust; dementsuse tüübist (Alzheimeri tõvega seotud, vaskulaarset tüüpi või sega tüüpi). (vt ka lõik 4.4).

Üksindus-agressiivset tüüpi häire

Risperidooni tõhusus disruptiivsete käitumishäirete lühiajalises ravis kinnitus kahes topeltpimedas platseebokontrollitud uuringutes ligikaudu 240 patsiendiga vanuses 5-12 aastat, kes olid DSM-IV kriteeriumi järgi disruptiivsete käitumishäiretega ja piiripealse intellektiga või kerge kuni keskmise vaimse puude/õppimishäirega. Kahes uuringus oli risperidoon annuses 0,02 kuni 0,06 mg/kg/päevas oluliselt parem kui platseebo eelmääratletud primaarse tulemusnäitaja osas, st 6. nädala *Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) Conduct Problem* alaskaala muutuse osas algnäitajast.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ravimi RISPERIDAL suus disperseeruvad tabletid ja suukaudne lahus on bioekvivalentsed ravimi RISPERDAL õhukese polümeerikattega tablettidega.

Risperidoon metaboliseeritakse 9-hüdroksü-risperidooniks, millel on risperidooniga sarnane farmakoloogiline aktiivsus (vt *Biotransformatsioon ja eliminatsioon*).

Imendumine

Risperidoon imendub suukaudsel manustamisel täielikult, maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1...2 tunniga. Risperidooni absoluutne suukaudne biosaadavus on 70% (CV=25%). Risperidooni suhteline suukaudne biosaadavus tableti puhul on lahusega võrreldes 94% (CV=10%). Imendumist ei mõjuta toit ja seega võib risperidooni manustada söögikordadest sõltumatult. Risperidooni püsiseisund saavutatakse enamusel patsientidel ühe päevaga. 9-hüdroksü-risperidooni püsiseisund saavutatakse 4-5 päevaga.

Jaotumine

Risperidoon jaotub kiiresti. Jaotumisruumala on 1-2 l/kg. Plasmas seondub risperidoon albumiinile ja alfa₁-happe glükoproteiinile. Risperidooni seonduvus valkudele on 90%, 9-hüdroksü-risperidoonil 77%.

Biotransformatsioon ja eliminatsioon

Risperidoon metaboliseeritakse CYP 2D6 vahendusel 9-hüdroksü-risperidooniks, millel on sarnane farmakoloogiline toime kui risperidoonil. Risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon koos moodustavad aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni. Geneetilise polümorfismi aineks on CYP 2D6. CYP 2D6 intensiivsed metaboliseerijad muudavad kiirelt risperidooni 9-hüdroksü-risperidooniks, samas kui nõrgad CYP 2D6 metaboliseerijad teevad seda palju aeglasemalt. Ent intensiivsetel metaboliseerijatel on madalam risperidooni ja kõrgem 9-hüdroksü-risperidooni kontsentratsioon võrreldes nõrkade metaboliseerijatega, risperidooni farmakokineetika ja 9-hüdroksü-risperidoon koosmanustatuna (nt aktiivne antipsühhootiline fraktsioon) peale ühte või mitut annust on sarnased CYP 2D6 intensiivsetel ja nõrkadel metaboliseerijatel.

Teine risperidooni metaboolne rada toimub N-dealküülimisel. *In vitro* uuringutes inimese maksa mikrosoomidega näitas, et risperidoon ei pärsi kliiniliselt olulistest kontsentratsioonides nende ravimite metabolismi, mida vahendavad tsütokroom P450 isoensüümid, sh CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 ja CYP 3A5. Üks nädal pärast manustamist eritub 70% annusest uriiniga ja 14% väljaheitega. Uriinis on risperidooni ja 9-hüdroksü-risperidooni osakaal 35-45% annusest. Ülejäänud on inaktiivsed metaboliidid. Pärast suukaudset manustamist psühhootilistele patsientidele elimineeritakse ravim poolväärtusajaga 3 tundi. 9-hüdroksü-risperidooni ja aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni eliminatsiooni poolväärtusaeg on 24 tundi.

Lineaarsus

Risperidooni plasmakontsentratsioonid on terapeutilises annusevahemikus annusega proportsionaalsed.

Eakad ja neeru- või maksapuudulikkusega patsiendid

Ühe annuse uuringus olid toimeaine antipsühhootilise fraktsiooni plasmakontsentratsioonid keskmiselt 43% suuremad, poolväärtusaeg 38% pikem ning antipsühhootilise fraktsiooni kliirens eakatel 30% vähenenud. Neerupuudulikkusega patsientidel täheldati suuremat toimeaine antipsühhootilise fraktsiooni plasmakontsentratsiooni ja antipsühhootilise fraktsiooni keskmiselt 60% vähenenud kliirensit. Risperidooni plasmakontsentratsioonid olid maksapuudulikkusega patsientidel normaalsed, kuid risperidooni vaba fraktsioon suurenes plasmas ligikaudu 35%.

Lapsed

Risperidooni, 9-hüdroksü-risperidooni ja aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetika lastel sarnanes täiskasvanutele.

Sugu, rass ja suitsetamisharjumused

Populatsiooni farmakokineetilistest analüüsist ei selgunud soo, rassi ja suitsetamisharjumuste olulist mõju risperidooni või aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikasse.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

(Ala)ägeda toksilisuse uuringutes, kus ravimit hakati manustama seksuaalselt ebaküpsetele rottidele ja koertele, täheldati annusest sõltuvat mõju nii isas- kui ka emasloomade genitaaltrakti ja rinnanäärmetele. Need mõjud sõltusid prolaktiini sisaldusest seerumis, mis tulenes risperidooni D₂-dopamiini reptseptoreid aktiveerivast toimest. Lisaks näitasid koekultuuride uuringud, et raku kasv võib olla stimuleeritud prolaktiini tõttu inimeste rinnakasvajate puhul. Risperidoon ei olnud rottidele ja küülikutele teratogeense toimega. Rottidel tehtud reproduktiooniuuringutes risperidooniga täheldati kahjulikku toimet vanemate paaritumiskäitumisele ning järeltulijate sünnikaalule ja elulemusele. Risperidooni emakasisest manustamist rottidele seostati täiskasvanueas kognitiivsuse defitsiidiga. Teised antagonistid on tiinetele loomadele manustatuna põhjustanud negatiivseid toimeid järeltulijate õppimis- ja motoorse arengu võimele. Risperidoon ei olnud genotoksiline. Risperidooni suukaudse kartsinogeensuse uuringutes rottidel ja hiirtel suurendas toimeaine hüpofüüsi adenoome (hiirtel), endokriinseid pankrease adenoome (rottil) ja rinnanäärme

adenoom (mõlemal liigil). Need kasvaja võivad olla seotud dopamiini D₂ antagonismi pikenemisega ja hüperprolaktineemiaga. Nende närilistel kindlaks tehtud kasvaja olulisus inimesele pole teada. Loomuuringud näitavad *in vitro* ja *in vivo*, et suures annuses risperidoon võib põhjustada QT-intervalli pikenemist, mis on teoreetiliselt seotud *Torsade de pointes* kõrge riskiga patsientidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

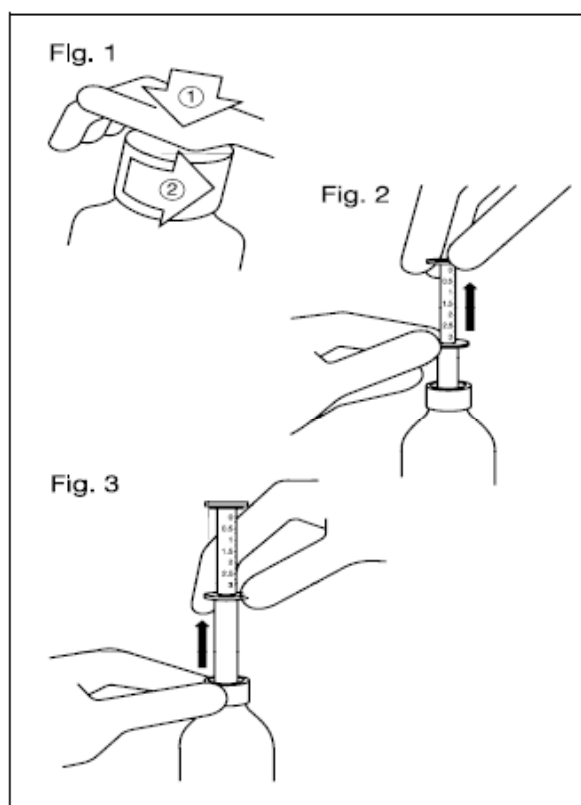
Suus dispergeeruvad tabletid (vt lõik 4.2)

Suukaudne lahus

Joon. 1: Pudelil on lastekindel kork, mille saab avada järgmiselt:
–suruge korki allapoole ja keerake seda samal ajal vastupäeva.
–võtke lahtikeeratud kork ära.

Joon. 2: Sisestage pipett pudelisse. Alumist rõngast kinni hoides tõmmake ülemine rõngas märgini, mis vastab milliliitrite või milligrammide arvule, mida peate manustama.

Joon. 3: Alumisest rõngast kinni hoides võtke pipett täielikult pudelist välja. Tühjendage pipett mittealkohoolsesse jooki (v.a tee), libistades ülemist rõngast allasuunas. Sulgege pudel. Loputage pipetti vähese veega.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vt Lisa I – täidetakse riiklikult

{Nimi ja aadress}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIK KUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIK KUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett.

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 4 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PVC-PE-PVDC karp/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIK KUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 4 mg õhukese polümeerikattega tabletid
RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

PVC-PE-PVDC/Al blister [ainult 6 mg kalenderpakend]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

[7 nädalapäeva lühendid]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastpudel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pole asjakohane

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastpudel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pole asjakohane.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastpudel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pole asjakohane

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Fooliumist blisterpakend (PVC-Al-polüamiid/4511 kuumusega pressitud kate/A1-polüester-paber)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 0,5 mg suus disperseeruvad tabletid

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 1 mg suus disperseeruvad tabletid

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 2 mg suus disperseeruvad tabletid

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 3 mg suus disperseeruvad tabletid

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 4 mg suus disperseeruvad tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult].

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suus disperseeruv tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage blister ja võtke tablett ettevaatlikult välja.

Ärge suruge tabletti läbi fooliumkatte.

Tablett sulab keelel.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp kile-/fooliumblistrile (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 0,5 mg suus disperseeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 1 mg suus disperseeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 2 mg suus disperseeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 3 mg suus disperseeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 4 mg suus disperseeruvad tabletid

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suus disperseeruv tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage blister ja võtke tablett ettevaatlikult välja.

Ärge suruge tabletti läbi fooliumkatte.

Tablett sulab keelel.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Foolium-/fooliumblister (PVC-Al-polüamiid/4511 kuumusega pressitud kate/A1-polüester-paber)
Kile-/fooliumblister (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 1 mg suus dispergeeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 2 mg suus dispergeeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 3 mg suus dispergeeruvad tabletid
RISPERDAL [ja sarnased nimetused vt Lisa I] 4 mg suus dispergeeruvad tabletid

Risperidonum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp pruunile klaaspudelile

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Annustamine: täpselt annustamiseks kasutage kaasasolevat kalibreeritud pipetti või mõõtenõu.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Peale avamist tarvitada kolme kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pruun klaaspudel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Annustamine: täpselt annustamiseks kasutage kaasasolevat kalibreeritud pipetti või mõõtenõu.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Peale avamist tarvitada kolme kuu jooksul. Avamise kuupäev

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,25 ,0,5, 1, 2, 3, 4 ja 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

RISPERDAL Quicklet ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 0,5, 1, 2, 3 ja 4 mg suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 1 mg/ml suukaudne lahus

[vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

Risperidoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on RISPERDAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi RISPERDAL võtmist
3. Kuidas ravimit RISPERDAL võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit RISPERDAL säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RISPERDAL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

RISPERDAL kuulub antipsühhootikumide hulka.

Ravimit RISPERDAL kasutatakse järgmiste seisundite ravis:

- Skisofreenia, mille puhul võite näha, kuulda ja tunda asju, mida ei ole olemas, uskuda asju, mis ei ole õiged või tunda tavatut kahtlustust või segasust
- Mania, mille puhul võite end tunda väga erutununa, innustununa, agiteerituna, entusiastlikuna või hüperaktiivsemana. Mania ilmneb haigusena, mida nimetatakse bipolaarseks häireks
- Pikaajalise agressiooni lühiajaline ravi (kuni 6 nädalat) Alzheimeri dementsusega inimestel, kes vigastavad ennast ja teisi. Eelnevalt peaks olema kasutatud alternatiivseid (mittemedikamentoosseid) raviseid
- Pikaajalise agressiooni lühiajaline ravi (kuni 6 nädalat) intellektipuudega üksindus-agressiivset tüüpi häirega lastel (vähemalt 5-aastased) ja noorukitel

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI RISPERDAL VÕTMIST

Ärge võtke ravimit RISPERDAL kui:

- te olete allergiline (ülitundlik) risperidooni või ravimi RISPERDAL mõne muu koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi RISPERDAL võtmist oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga RISPERDAL

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ravimi RISPERDAL võtmist järgmistel juhtudel kui:

- teil on südameprobleeme. Siia alla kuuluvad näiteks ebaregulaarne südamerütm või kui teil on kalduvus madala vererõhu tekkeks või te kasutate vererõhuravimeid. RISPERDAL võib põhjustada madalat vererõhku. Teie annust võidakse kohandada.
- teil on mõni insuldi soodustav tegur, nagu kõrge vererõhk, südameveresoonkonna häire või probleemid ajuveresoonetega.
- teil on Parkinsoni tõbi või dementsus.
- te olete diabeetik.
- teil on epilepsia.
- te olete mees ja teil on olnud probleeme pikaajalise või valuliku ereksiooniga. Kui nimetatud seisund peaks tekkima ravimi RISPERDAL võtmise ajal, pöörduge kohe oma arsti poole.
- teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli ja ülekuumenemisega.
- teil on neeruprobleeme.
- teil on maksaprobleeme.
- teil on hormoon prolaktiini ebanormaalselt kõrge tase veres või teil on kasvaja, mis võib olla sõltuv prolaktiinist.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga kui:

- teil on olnud keele, suu või näo tahtmatuid rütmilisi liigutusi. Vajalik võib olla risperidooni ärajätmine.
- teil on palavik, raske lihasejäikus, higistamine või teadvushäire (maliigne neuroleptiline sündroom). Vajalik võib olla kohene ravi.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi RISPERDAL võtmist oma arsti või apteekriga.

Ravimi RISPERDAL mõjul võib kehakaal tõusta.

Eakad dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel on suurenenud insuldirisk. Te ei tohi võtta risperidooni, kui teil on insuldist põhjustatud dementsus.

Risperidoon-ravi ajal peate te sagedasti arsti külastama.

Medikamentoosne ravi on vajalik kohe, kui teie või teie hooldaja märkab äkilist muutust teie vaimses seisundis, äkki tekkinud nõrkust või tuimust näopiirkonnas, kätel või jalgadel (eriti ühepoolset) või segast kõnet (ka siis, kui need muutused on olnud lühiajalised). Need nähud võivad viidata ajuinsuldile.

Lapsed ja noorukid

Enne kui alustatakse üksindus-agressiivset tüüpi häire ravi, tuleb välistada teised agressiivse käitumise põhjused.

Kui risperidoon-ravi ajal tekib väsimus, võib manustamisaja muutus tähelepanuhäireid parandada.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud retseptita ostetud ravimid ja taimsed preparaadid.

Eriti oluline on pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- ravimid, mille toimele te rahunete (bensodiasepiinid) ning samuti osad valuvaigistid (opiaadid), allergiaravimid (mõned antihistamiinikumid) – risperidoon võib suurendada nende ravimite rahustavat toimet;
- ravimid, mis võivad muuta teie südame elektrilist aktiivsust, nagu näiteks malaariavastased, südamerütmi ravimid (nagu kinidiin) ja allergiaravimid (nagu antihistamiinikumid) ning osad antidepressandid ja muud psühhiaatrilised ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi;
- ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nt teatud diureetikumid);
- vererõhku alandavad ravimid. RISPERDAL võib ka alandada vererõhku;
- Parkinsoni tõve ravimid (nagu levodopa);
- vett väljutavad ravimid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide korral või kui vedeliku liigse peetuse tõttu on teil tekkinud mõnesse kehapiirkonda tursed (nagu furosemiid või klorotiasiid).

Dementsusega eakatel võib RISPERDAL üksi või koos furosemiidiga võetuna suurendada insuldi või surma riski.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet vähendada

- rifampitsiin (mõnede infektsioonide korral kasutatav ravim);
- karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- fenobarbitaal

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet suurendada

- kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste korral);
- antidepressandid nagu paroksetiin, fluoksetiinid, tritsüklilised antidepressandid
- beeta-blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu ravis)
- fenotiasiinid (kasutatakse nt psühhoosi ravis või rahunemiseks)
- tsimetidiin, ranitidiin (maohappe blokaatorid)

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi RISPERDAL võtmist oma arsti või apteekriga.

Ravimi RISPERDAL võtmine koos toidu ja joogiga.

Tablette võib võtta koos söögiga või ilma. RISPERDAL-ravi ajal tuleb vältida alkoholi joomist.

Rasedus ja imetamine

- Kui olete rase, püüate rasestuda või toidate last rinnaga, pidage enne ravimi RISPERDAL võtmist nõu oma arstiga. Arst otsustab, kas võite ravimit võtta.
- Viimasel raseduse trimestril ravimit RISPERDAL võtnud emadel sündinud lastel on täheldatud värinaid, lihasejäikust ja söömisprobleeme (kõik muutused olid möödunud).

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

RISPERDAL-ravi ajal võib tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Oluline teave mõne ravimi RISPERDAL koostisaine kohta

[Täidetakse riiklikult]

3. KUIDAS RAVIMIT RISPERDAL VÕTTA

Kui palju ravimit tuleb võtta

Skisofreenia ravi

Täiskasvanud

- Tavaline algannus on 2 mg päevas, annust võidakse suurendada teisel päeval 4 mg-le.
- Arst võib seejärel annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini päevaannustega 4 kuni 6 mg.
- Päevaannuse võib jagada kas üheks või kaheks annuseks päevas. Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Eakad patsiendid

- Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks korda päevas.
- Annust võidakse järk-järgult suurendada 1...2 mg-ni kaks korda päevas.
- Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Lapsed ja noorukid

- Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi skisofreeniat ravimiga RISPERDAL ravida.

Mania ravi

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt 2 mg üks kord päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini annustega 1 kuni 6 mg üks kord päevas.

Eakad

- Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks kord päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada kuni 1...2 mg kaks korda päevas, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.

Lapsed ja noorukid

- Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi bipolaarset maniat ravimiga RISPERDAL ravida.

Alzheimeri dementsusega isikutel pikaajalise agressiooni ravi

Täiskasvanud (sh eakad)

- Teie algannus on tavaliselt 0,25 mg kaks korda päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini annusega 0,5 mg kaks korda päevas. Mõned patsiendid võivad vajada annust 1 mg kaks korda päevas.
- Ravi kestus Alzheimeri dementsusega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Üksindus-agressiivset tüüpi häire ravi lastel ja noorukitel

Annus sõltub teie lapse kehakaalust.

Alla 50 kg kaaluvad lapsed

- Algannus on tavaliselt 0,25 mg üks kord päevas.
- Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,25 mg kaupa päevas.
- Tavaline säilitusannus on 0,25 mg kuni 0,75 mg üks kord päevas.

Üle 50 kg kaaluvad lapsed

- Algannus on tavaliselt 0,5 mg üks kord päevas.
- Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,5 mg kaupa päevas.
- Tavaline säilitusannus on 0,5 mg kuni 1,5 mg üks kord päevas.

Ravi kestus üksindus-agressiivset tüüpi häirega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Alla 5-aastastel lastel ei tohi üksindus-agressiivset tüüpi häiret ravimiga RISPERDAL ravida.

Maksa- ja neeruhaigustega patsiendid

Sõltumata ravitavast haigusest, tuleb kõik risperidooni algannused ja järgnevad annused poolitada. Nendel patsientidel peab annuse suurendamine olema aeglasem.

Risperidooni tuleb selles patsiendigrupis kasutada ettevaatusega.

Kuidas ravimit RISPERDAL võtta

Võtke ravimit RISPERDAL alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst ütleb teile, kui palju ja kui kaua peate ravimit võtma. See oleneb teie haigusest ja on individuaalne. Võetavat ravimikogust selgitatakse alalõigis „Kui palju ravimit tuleb võtta”.

RISPERDAL õhukese polümeerikattega tabletid

- Tablett tuleb alla neelata vee abil.

RISPERDAL Quicklet suus disperseeruvad tabletid

Enne manustamist võtke tablett blisterpakendist välja.

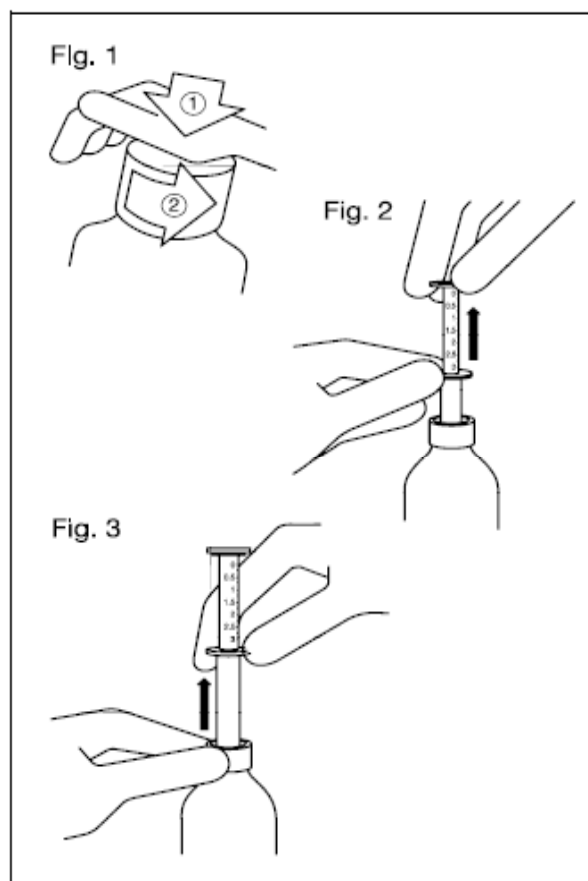
- Tõmmake blisterpakend lahti, et tablett ilmuks nähtavale.
- Ärge suruge tabletti läbi fooliumi, sest tablett võib puruneda.
- Võtke tablett välja kuivade kätega.
- Asetage tablett kohe keelele.
- Tablett hakkab mõne sekundiga lagunema.
- Ravimit võib neelata koos veega või ilma veeta.

RISPERDAL suukaudne lahus

Lahus asub süstla (pipeti) sees. Selle abil saate mõõta täpse vajaliku ravimikoguse.

Järgige järgmisi punkte:

1. Eemaldage lastekindel kork. Suruge plastikust korki allapoole ja keerake seda samal ajal vastupäeva (joonis 1).
2. Sisestage süstal pudelisse.
3. Alumist rõngast kinni hoides tõmmake ülemist rõngast märgini, mis vastab milliliitrite või milligrammide arvule, mida peate manustama (joonis 2).
4. Alumisest rõngast kinni hoides võtke süstal täielikult pudelist välja (joonis 3).
5. Tühjendage süstal mittealkohoolsesse jooki, v.a tee sisse. Libistage ülemist rõngast allasuunas.
6. Sulgege pudel.
7. Loputage süstalt vähese veega.



Kui te võtate ravimit RISPERDAL rohkem kui ette nähtud

- Pöörduge kohe arsti poole. Võtke ravimipakend endaga kaasa.
- Üleannustamise korral võite te tunda end unise või väsinuna, tekkida võivad tavatud liigutused, raskused kõndimisel ja seismisel, madal vererõhk koos pearinglusega ning teil võivad tekkida südamerütmi häired või krampid.

Kui te unustate ravimit RISPERDAL võtta

- Kui olete unustanud ravimit võtta, siis võtke see järgi nii kiiresti kui võimalik. Kui aga on juba käes järgmise annuse kord, jätke unustatud annus vahele ja jätkake senist ravi. Kui jätate vahele kaks või enam annust, võtke ühendust oma arstiga.
- **Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.**

Kui te lõpetate ravimi RISPERDAL võtmise

Ärge lõpetage ravi, kui te ei ole eelnevalt arstiga nõu pidanud. Teie haigusnähud võivad taastekkida. Kui teie arst otsustab ravi lõpetada, võidakse teie annust vähendada järk-järgult mitme päeva jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka RISPERDAL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage:	rohkem kui ühel kasutajal 10-st
Sage:	1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	1...10 kasutajal 1000-st
Harv:	1...10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	vähem kui ühel kasutajal 10000-st
Ei ole teada:	sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- Parkinsonism. See on meditsiiniline termin, mis hõlmab paljusid sümptomeid. Iga üksik sümptom võib ilmnedagi vähem kui ühel inimesel 10-st. Parkinsonism hõlmab järgmisi sümptomeid: süljeerituse

suurenemine, lihas-skeleti jäikus, süljevool, tõmbused jäsemete painutamisel, aeglased, vähenenud või halvenenud kehaliigutused, masknägu, lihaste pingsus, kaela jäikus, lihaste jäikus, väikesed, lohisevad, kiirustavad sammud ja jalutamisel normaalsete käeliigutuste puudumine, vastusena laubale koputamisele pidev pilgutamine (ebanormaalne refleks);

- Peavalu, probleemid magamajäämisega või magamisega.

Sage (1...10 kasutajal 100-st)

- Unisus, väsimus, rahutus, võimetus rahulikult istuda, ärrituvus, ärevus, unisus, pearinglus, keskendumishäired, kurnatuse tunne, unehäired;
- Oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, isu tõus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhu piirkonnas, kurguvalu, suukuivus;
- Kehakaalu tõus, kehatemperatuuri tõus, isu langus;
- Hingamiskõhked, kopsupõletik (pneumoonia), gripp, hingamisteede infektsioon, nägemise hägustumine, ninalimaskesta turse, ninaverejooks; kõha
- Kuseteede infektsioon, voodimärgamine;
- Lihasspasm, näo või käte-jalgade tahtele allumatud liigutused, liigesevalu, seljavalu, käte ja jalgade turse, käte ja jalgade valu;
- Nahalööve, nahapunetus;
- Südamepekslemine, valu rindkeres;
- Veres prolaktiini (hormooni) sisalduse tõus.

Aeg-ajalt (1...10 kasutajal 1000-st)

- Liigne veejoomine, roojapidamatus, janutunne, väga kõva väljaheide, häälekähedus;
- Kopsupõletik toidu sattumisest hingamisteedesse, põiepõletik, „punetavad silmad”, põskkoobaste põletik, viirusinfektsioon, kõrvainfektsioon, kurgumandlite põletik, nahaaluskoe põletik, silmapõletik, maoinfektsioon, eritis silmadest, küünte seenhaigus;
- Südames elektrijuhtivuse häired, vererõhu langus püsti seistes, madal vererõhk, pearingluse tunne kehaasendit muutes, südame elektrilise aktiivsuse muutused EKG-s, südamerütmihäired, oma südamelöökide tundmine, südame löögisageduse suurenemine või vähenemine;
- Kusepidamatus, valulik urineerimine, sage urineerimine;
- Segasus, keskendumishäired, teadvuse taseme langus, liigne magamine, närvilisus, kõrgendatud meeleolu (mania), energia- ja huvipuudus;
- Veresuhkru sisalduse tõus, maksaensüümide taseme tõus, valgevereliblede arvu vähenemine, madal hemoglobiini tase või punavereliblede arv (aneemia), eosinofiilide arvu tõus (teatud valgevereliblede), veres kreatiniini fosfokinaasi tõus, vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu);
- Lihaste nõrkus, lihasvalu, kõrvavalu, kaelavalu, liigeste turse, kehahoiaku häired, liigeste jäikus, rindkeres lihaseskeleti valu, rindkeres düskomfort;
- Nahakahjustus, nahahaigused, kuiv nahk, naha tugev sügelemine, akne, juuste väljalangemine, putukate hammustustest tingitud nahapõletik, nahavärvuse muutus, naha tihenemine, õhetus, nahatundlikkuse vähenemine valu ja puudutuse suhtes, rasune nahapõletik;
- Menstruatsiooni ärajäämine, seksuaalhäired, erektsioonihäired, ejakulatsiooni häired, eritis rindadest, meestel rindade suurenemine, seksuaaltungi vähenemine, menstruatsioonitsükli häired, tupeeritis;
- Minestamine, kõnnakuhäired, uimasus, isulangus tingides alatoitumise ja väikese kehakaalu, „tujust ära” meeleolu, tasakaaluhäired, allergia, tursed, kõnehäired, külmavärinad, koordinatsioonihäired;
- Valulik ülitundlikkus valguse suhtes, verevoolu suurenemine silmadesse, silmade turse, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine;
- Hingamisteede häire, kopsuturse, peened rägina kopsudes, hingamisteede limaskestast turse, kõneraskused, neelamisraskused, kõha koos röga, vilistav/kahisev hingamine, gripilaadne haigus, põskkoobaste limaskestast turse;
- Stiimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, äkki tekkinud huulte ja silmade turse koos hingamiskõhkedega, äkki tekkinud näo, käte/jalgade tuimuse või nõrkuse tunne (eriti ühepoolsest), segane kõne kestusega alla 24 tunni (nn mini-insult), tahtele allumatud liigutused näopiirkonnas ning kätes-jalgades, kumin kõrvus, näoturse.

Harv (1...10 kasutajal 10000-st)

- Suutmatus saavutada orgasmi, menstruaaltsioonihäired;
- Kõõm;
- Ravimiallergia, käte-jalgade jahedus, huulte turse, huulte põletik;
- Glaukoom, nägemisteravuse langus, silmalau ketendus, silmade pööritlemine;
- Emotsioonide puudumine;
- Teadvuse muutused koos kehatemperatuuri tõusu ja lihasetõmbelustega, kogu keha turse, ravimi ärajätusündroom, kehatemperatuuri langus;
- Kiire katkendlik hingamine, hingamiseraskused magamise ajal, krooniline keskkõrvapõletik;
- Soole ummistus;
- Verevoolu vähenemine ajju;
- Valgevereliblede arvu vähenemine, ebapiisav hormooni tootmine, mis kontrollib uriini kogust
- Lihasekiudude purunemine ja lihaste valu (rabdomüolüüs), liigutushäired;
- Kontrollimatust diabeedist tingitud kooma;
- Ikterus (naha ja silmade kollasus);
- Kõhunäärme põletik.

Väga harv (vähem kui ühel kasutajal 10000-st)

- Kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused;

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Raske allergiline reaktsioon, mille tulemusena tekib hingamisraskus ja šokk;
- Granulotsüütide puudumine (valgevereliblede, mis aitavad võidelda infektsioonide vastu);
- Pikenenud ja valulik erektsioon;
- Ohtlikult suure koguse vee joomine.

RISPERDAL CONSTA

Järgmisi kõrvaltoimeid on teatatud seoses RISPERDAL CONSTA (pika toimega süsteraim) kasutamisega. Kui te ka ei saa ravi RISPERDAL CONSTA pikatoimeliste süstetega, kuid teil tekivad allnimetatud sümptomid, rääkige sellest oma arstile.

- Sooleinfektsioon;
- Nahaaluskoe abstsess, naha torkimisetunne või tuimus, nahapõletik;
- Valgevereliblede arvu vähenemine (need rakud aitavad organismil võidelda bakteriaalsete põletikega);
- Depressioon;
- Krambid;
- Silmade pilgutamine;
- Pöörlemise või kõikumise tunne;
- Südame löögid aeglustumine, kõrge vererõhk;
- Hambavalu, keelespasm;
- Tuharapiirkonna valu;
- Kehakaalu langus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT RISPERDAL SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendile, fooliumile, kartongkarbile või pudelile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

RISPERDAL Quicklet suus dispergeeruvad tabletid

RISPERDAL suukaudne lahus

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida RISPERDAL sisaldab

Toimeaine on risperidoon

Iga RISPERDAL õhuke polümeerikattega tablett sisaldab 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg või 6 mg risperidooni.

Abiained on:

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas RISPERDAL välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

RISPERDAL õhukese polümeerikattega tabletid:

[Täidetakse riiklikult]

RISPERDAL Quicklet suus dispergeeruvad tabletid

[Täidetakse riiklikult]

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

Käesolev ravim on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides müügile lubatud järgmiste nimetuste all:

[Täidetakse riiklikult]

Austria:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgia:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgaaria:	РИСПОЛЕПТ [®]
Küpros:	RISPERDAL [®]

Tšehhi:	RISPERDAL [®]
Taani:	RISPERDAL [®]
Eesti:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Soome:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Prantsusmaa:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Saksamaa:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Kreeka:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ungari:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL [®]
Iirimaa:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Itaalia:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Leedu:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Läti:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Luksemburg:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Holland:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norra:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Poola:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugal:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Rumeenia:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovakkia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Sloveenia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Hispaania:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Rootsi:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Ühendkuningriik:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Vt Lisa I – täidetakse riiklikult

Infoleht on viimati koostöölastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

IV LISA
MÜÜGILOA TINGIMUSED

Liikmesriikide pädevad asutused, mille tegevust koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgmisi tingimusi:

Müügiloa hoidja kohustub koguma pikaajalisi andmeid risperidooni pikaajalise kasutamise ohutuse hindamiseks käitumishäirega laste ja noorukite puhul seoses võimaliku mõjuga kasvule (pikkus ja kehakaal), vaimsele arengule ja sugulisele küpsemisele (Tanneri skaala). Uuring peaks hindama ka prolaktiini näitajaid ja võimalikke prolaktiiniga seotud kõrvalnähte. Kognitiivse hindamise osas peaks müügiloa hoidja pakkuma võimalusi mõju hindamiseks kognitiivsele arengule.