

**LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,  
ANTOREITEISTÄ, JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tableten	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal Quicklet 1mg - Tableten	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal Quicklet 2 mg - Tableten	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal Quicklet 3 mg - Tableten	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal Quicklet 4 mg - Tableten	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 0,5 mg - Filmtableten	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 1 mg - Filmtableten	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidoni	Risperdal 2 mg - Filmtableten	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Itävalta						
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidoni	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	A-1232 Wien Itävalta						
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Itävalta	Risperidoni	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidoni	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	A-1232 Wien Itävalta						
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Berchem, Belgia						
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Risperidoni	Rispolept	1mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Rispolept	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Rispolept	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Rispolept	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Kypros	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidoni	Risperdal	4mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Tshekki	Risperidoni	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni		3 mg	Tabletti, suussa hajoava		
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidoni	Belivon	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml



<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Tanska						
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Belivon	1 mg	Kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Belivon	2 mg	Kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Belivon	3 mg	Kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Belivon	4 mg	Kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Tanska	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Tanska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Tanska	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Viro	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	0,25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	02130 Espoo Suomi						
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal Instasolv	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperidoni	Risperdal Instasolv	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Belivon	1 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Belivon	2 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Belivon	3 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Belivon	4 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Jakourteellinen tabletti	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidoni	Risperdal	1mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska						
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdaloro	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdaloro	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdaloro	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdaloro	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Ranska	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Ranska	Risperidoni	Risperdaloro	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidoni	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa						
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidoni	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	



<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa						
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH	Risperidoni	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa						
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Rehablit 1 mg	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Saksa	Risperidoni	Rehablit 2 mg	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Rehablit 3 mg	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Rehablit 4 mg	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Saksa	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss tai Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Saksa	Risperidoni	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Kreikka	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	8 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal	1 mg/1 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Kielelle asetettava tabletti	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Kielelle asetettava tabletti	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Kielelle asetettava tabletti	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Kielelle asetettava tabletti	Suun kautta	
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Kreikka	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Kielelle asetettava tabletti	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Unkari	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal	1mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Unkari	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Unkari	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Unkari	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Islanti	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Liquid	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	0,25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperidoni	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia						
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	



<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	0,25 mg	Tabletti	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Oraalinen	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	BELIVON	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italia	Risperidoni	BELIVON	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano,	Risperidoni	BELIVON	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	BELIVON	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	BELIVON	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	ACTASE	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	ACTASE	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	ACTASE	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	ACTASE	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidoni	ACTASE	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Tabletit	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	2 mg	Tabletit	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	3 mg	Tabletit	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	4 mg	Tabletit	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Latvia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Latvia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Latvia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Risperidoni	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Belgia						
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C	6 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidoni	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal	1mg	Tabletit	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletit	Suun kautta	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletit	Suun kautta	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal Quicklets	0,5mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal Quicklets	1 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Risperdal Quicklets	2 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 0,5 mg	0,5 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 1 mg	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	



<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	5000 LT Tilburg Alankomaat						
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 2 mg	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 3 mg	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 4 mg	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 6 mg	6 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal omhulde tablettien 8 mg	8 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Belivon Belivon omhulde tablettien 1 mg	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Belivon Belivon omhulde tablettien 2 mg	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Belivon Belivon omhulde tablettien 3 mg	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Belivon	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidoni	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat		1 mg				
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Alankomaat	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperidoni	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Belivon	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Belivon	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Belivon	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Belivon	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Belivon	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	0275 Oslo Norja						
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidoni	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Belgia						
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept Quicklet	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Puola	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali						
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	0,25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali						
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept 1 mg	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinens	Suun kautta	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidoni	Rispolept 2 mg	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinens	Suun kautta	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidoni	Rispolept 3 mg	3 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidoni	Rispolept 4 mg	4 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidoni	Rispolept	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,	Risperidoni	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletit, hajoavat	Suun kautta	



<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Belgia						
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidoni	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletit, hajoavat	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Slovakia						
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenia	Risperidoni	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Tabletit kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna tableta	1 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidoni	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna tableta	2 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Espanja	Risperidoni	Risperdal flas	3 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal flas	4 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal flas	0,5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal flas	2 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal flas	1 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	28042 Madrid, Espanja						
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanja	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Espanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Espanja	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Ruotsi	Risperidoni	Belivon	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Belivon	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Belivon	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Belivon	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Belivon	6 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Belivon	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	0,5mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletit, kalvopäällysteiset	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Ruotsi	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Ruotsi	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	0,25 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	0,5 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidoni	Risperdal	1 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine</u> <u>(INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
	Iso-Britannia						
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	2 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	3 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	4 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal	6 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Liquid	1 mg	Oraaliliuos	Suun kautta	1 mg/ 1 ml
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Vaikuttava aine (INN)</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperidoni	Risperdal Quicklet	4mg	Tabletit, suussa hajoavat	Suun kautta	

## **LIITE II**

**EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA VALMISTEYHTEENVEDON,  
MYYNTPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISEN  
PERUSTEET**



## TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

### TIIVISTELMÄ TIETEELISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ RISPERDAL JA SEN RINNAKKAISNIMIÄ (KATSO LIITE I)

Risperdal (risperidoni) on bentsisoksatsolijohdannainen, jolla on potentteja yhdistettyjä serotoniini 5HT<sub>2A</sub>- ja dopamiini D<sub>2</sub>-reseptoreita salpaavia ominaisuuksia. Risperidoni salpaa myös  $\alpha_1$ -adrenergisia ja hieman heikommin H<sub>1</sub>-histamiini- ja  $\alpha_2$ -adrenergisia reseptoreita. Suun kautta annettavan risperidonin hyväksytyt lääke muodot ovat nieltävät kalvopäällysteiset tabletit, suussa hajoavat tabletit ja oraalliliuos.

Risperdalista aloitettiin muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukainen menettely kansallisesti hyväksytyjen, toisistaan eroavien tuotetietotekstien yhtenäistämiseksi EU:n ja ETA:n jäsenvaltioissa. Erityisesti tämä koski seuraavia kohtia: käyttöaiheet, annostelu ja antotapa, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet käyttöä varten sekä yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa tai muut yhteisvaikutukset. Menettelyssä lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi myyntiluvan haltijan ehdottamia sanamuotoja, ja erityistä huomiota kiinnitettiin seuraaviin seikkoihin:

Skitsofrenia-käyttöaihe: CHMP arvioi ehdotettua annostusta ja oli sitä mieltä, että vaikka 8 mg:n annosta voidaan pitää sopivana joillekin skitsofreniapotilaille, hoitavien lääkäreiden tulee kuitenkin määrittää hoitoannos yksilöllisesti ja käyttää jokaisella potilaalla pienintä vaikuttavaa annosta siten, että annostavoite on 4–6 mg/päivä. Iäkkäiden skitsofreniapotilaiden lääkeannostelun osalta CHMP totesi iäkkäitä potilaita koskevan tutkimustiedon olevan vähäistä mutta päätyi kuitenkin suosittelemaan iäkkäille potilaille pienempää aloitusannosta ja varovaisempaa annoksen titrausta kuin nuorille aikuisille. CHMP hyväksyi seuraavan sanamuodon:

*”Suositeltu aloitusannos on 0,5 mg kahdesti päivässä. Annosta voidaan nostaa yksilöllisen hoitovasteen mukaan kahdesti päivässä annettavilla 0,5 mg:n annoksilla 1–2 milligrammaan kahdesti päivässä.”*

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisen vaiheen käyttöaihe: Arvioituaan ehdotettujen 2 ja 3 milligramman aloitusannosten turvallisuutta ja tehokkuutta CHMP totesi, että vertailuja muutoksista lääkkeen vaikuttavuusmittauksissa ensimmäisinä hoitopäivinä ei ollut tehty. Sen vuoksi CHMP:n kanta oli, että kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisen vaiheen hoidossa aloitusannos tulee rajoittaa 2 milligrammaan ensimmäisenä päivänä. CHMP arvioi myös optimaalista suositeltua annostusta kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisen vaiheen hoidossa ja katsoi sille toimitetun risperidonipotilaiden parissa tehdyn vaikuttavuusanalyysin perusteella, jossa potilaat oli tutkimuksen ajaksi ryhmitelty tilansa vaatiman päivittäisen lääkeannoksen mukaan, että vaikuttavuus oli osoitettu suositellulla 1–6 milligramman päiväkohtaisella annoksella ja että joillakin potilailla hoito oli tehokasta tämän vaihteluvälin matalamman alueen annoksilla.

Lisäksi CHMP arvioi hoidon vaikuttavuutta koskevia tietoja iäkkäiden potilaiden kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisen vaiheen hoidossa. Potilaiden vähäisen määrän ja käytettävissä olevien vähäisten tietojen perusteella CHMP ei pitänyt perusteltuna kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanista vaihetta sairastavien iäkkäiden potilaiden hoitamista aikuisille suositelluilla annoksilla. CHMP katsoi, että annostuksen ylärajaa on tiukennettava, ja hyväksyi seuraavat annostussuositukset:

*”Suositeltu aloitusannos on 0,5 mg kahdesti päivässä. Annosta voidaan nostaa yksilöllisen hoitovasteen mukaan kahdesti päivässä annettavilla 0,5 mg:n annoksilla 1–2 milligrammaan kahdesti päivässä. Koska iäkkäiden potilaiden hoidosta ei ole paljon kliinistä kokemusta, heidän kohdallaan on syytä noudattaa varovaisuutta.”*

Lopuksi CHMP tarkasteli risperidonin käytöstä manian lievien muotojen hoidossa toimitettuja tietoja. Koska kliinisissä kokeissa on ollut vain vähän lievää maniaa sairastavia potilaita ja käytettävissä olevat tiedot ovat siksi vähäiset, CHMP ei voinut pitää varmana, että tehon ja turvallisuuden tasapaino

lievää maniaa sairastavilla potilailla olisi sama kuin keskivaikeaa tai vaikeaa maniaa sairastavilla. Tämän vuoksi CHMP hyväksyi seuraavan sanamuodon, joka on yhdenmukainen muiden hyväksytyjen psykoosilääkkeiden kanssa:

*”Risperdalin käyttö on aiheenmukaista kaksisuuntaisiin mielialahäiriöihin liittyvien keskivaikeiden tai vaikeiden maanisten vaiheiden hoidossa.”*

Alzheimerin tautiin liittyvän demencian aiheuttaman vaikean aggression hoito: CHMP arvioi hoidon optimaalista kestoja käsitteleviä tietoja voidakseen määrittää turvallisuusseikkojen merkityksen suhteessa oireiden vakavuuteen kohderyhmässä (vaikea aggressio). CHMP päätti rajoittaa lyhytaikaisen hoidon kestoksi 6 viikkoa turvallisuusnäkökohtien perusteella. ”Vaikean aggression” määrittelemisessä CHMP piti arviointiasteikkojen käyttöä kliinisessä hoitotyössä epäkäytännöllisenä. Komitean mukaan tärkein kliininen kriteeri ennen hoidon aloittamista on se, että aggressiivisuus on vaaraksi henkilölle itselleen tai hänen hoitajilleen ja että se on jatkuvaa. Sen mukaisesti komitea hyväksyi seuraavan sanamuodon:

*”Risperdalin käyttö on aiheenmukaista jatkuvan aggressiivisuuden lyhytaikaiseen hoitoon (enintään 6 viikkoa) keskivaikeaa tai vaikeaa, lääkettämiin hoitomenetelmiin reagoimatonta Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla, jotka voivat vahingoittaa itseään tai muita.”*

CHMP katsoi, että lääkkeen teho Alzheimerin tautiin liittyvän demencian hoidossa oli verrattavissa sen tehoon vaskulaarisen / sekamuotoisen demencian hoidossa ja että vaskulaarista / sekamuotoista demenciamaisia sairastavia, vaikeasta aggressiivisuudesta kärsiviä potilaita ei tule hoitaa risperidonilla turvallisuussyistä. Käyttöaiheen rajoittaminen vain Alzheimer-tyyppistä demenciamaisia sairastaviin potilaisiin on tarkoituksenmukaista myös tehon kannalta. CHMP päätti rajoittaa käyttöaiheen Alzheimer-tyyppiseen demenciamaisiin. CHMP kuitenkin muutti valmisteyhteenvedon varoitustekstiä sekamuotoista tai vaskulaarista demenciamaisia sairastavien potilaiden riskistä saada aivoverenkiertohäiriöitä seuraavin sanamuodoin:

*”Sekamuotoista tai vaskulaarista demenciamaisia sairastavilla potilailla oli huomattavasti suurempi riski saada aivoverenkiertohäiriöitä kuin Alzheimerin tautiin liittyvää demenciamaisia sairastavilla. Tämän vuoksi muuta kuin Alzheimer-tyyppistä demenciamaisia sairastavia potilaita ei tule hoitaa risperidonilla.”*

Lisäksi CHMP arvioi risperidonin turvallisuutta ja tehoa demenciapotilailla, joita hoidetaan epätyypillisillä psykoosilääkkeillä, ja lisäsi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 varoituksia ja käytönaikaisia varoitusmenetelmiä koskevat tekstit korostaakseen aivoverenkiertohäiriöiden riskiä sekä kohonnutta kuolleisuusriskiä. Lisättiin myös muita varoituksia, jotka koskivat sekamuotoista tai vaskulaarista demenciamaisia sairastavia potilaita sekä Alzheimerin demenciamaisia sairastavien potilaiden huolellisen tarkkailun tarvetta. CHMP hyväksyi myös muita kohderyhmän rajoittamista ja hoidon kestoja rajoittavia sanamuotoja. Johtopäätöksensä CHMP esitti, että tämänhetkisten todisteiden valossa hyöty-riskisuhdearviointi on suotuista vain tällä rajatulla kohderyhmällä, jonka lääkehoidon käyttöaiheena on Alzheimer-tyyppiseen demenciamaisiin liittyvän jatkuvan aggressiivisuuden lyhytaikainen hoito (6 viikkoa) kaikkien valmisteyhteenvedossa esitettyjen rajoitusten ja ehtojen mukaisesti.

Lopuksi CHMP merkitsi muistiin myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot ja vastaukset sekä normaaleja että iäkkäitä potilaita koskevista turvallisuusseikoista. CHMP hyväksyi myös muokatut ja korjatut taulukot aivoverenkiertohäiriöistä ja haittavaikutuksista.

Käytöshäiriöisten lasten/nuorten vaikea aggressio: CHMP arvioi lapsia ja nuoria koskevan turvallisuusprofiilin ja pyysi lisäselvityksiä, jotka koskivat erityisesti ristiriitaisuuksia ja epäjohtonmukaisuuksia tämänhetkisessä (huhtikuu 2008) ja aiemmassa turvallisuuskatsauksessa, joka käsittelee käytöshäiriöistä (disruptive behaviour disorder, DBD) kärsivä lapsia ja nuoria. Niin ikään CHMP pohti ekstrapyramidaalioireiden pysyvyyttä sekä sukupuolisen kypsymisen taantumiseen viittaavaa näyttöä. CHMP katsoi, ettei sukupuolisen kypsymisen taantumisen ollu pitävää näyttöä. Valmisteyhteenvedossa on kuitenkin maininta, että ”lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutusta sukupuoliseen kypsymiseen ja pituuskasvuun ei ole riittävästi tutkittu”, joten johtopäätöksensä lause

*”Enintään vuoden kestänyt risperidonihoidon ei vaikuttanut haitallisesti sukupuoliseen kypsymiseen”* kohdassa 4.4 on poistettava.

CHMP perehtyi myös uusiutumisen ehkäisyä koskevaan tutkimukseen (12 viikon avoin, yksinkertainen sokkometelmätutkimus risperidonihoidosta, jota seurasi 6 kuukauden kaksoissokkotutkimus) ja katsoi, että tutkimusta voidaan pitää ainoastaan tukea antavana siitä syystä, että vain hoitoon reagoineet potilaat osallistuivat kaksoissokkovaiheeseen. Tehon kannalta kahta kuuden viikon lyhytaikaista tutkimusta on pidettävä päätutkimuksina, ja hoito tulee pitää lyhytkestoisena (6 viikkoa), koska lasten ja nuorten turvallisuusprofiili vaikuttaa epäsuotuisammalta kuin aikuisten.

CHMP käsitteli myös risperidonin käyttöä älyllisesti normaaleilla lapsilla ja totesi, että kontrolloidut tutkimukset on pääsääntöisesti tehty lapsilla, joiden älykkyydosamäärä on normaalin rajalla tai jotka ovat älyllisesti kehitysvammaisia. Risperidonin käyttöä lapsilla koskevan turvallisuusprofiilin mukaan kohderyhmää ei tule laajentaa lapsiin ja nuoriin, joiden älykkyydosamäärä on normaali. Tämä johtuu siitä, että normaalin älykkyydosamäärän omaavien ja älyllisesti kehitysvammaisten lasten ja nuorten aivojen rakenteissa on eroavaisuuksia eikä sen vuoksi voida olettaa, että nämä kaksi kohderyhmää vastaisivat psykoosilääkitykseen identtisellä tavalla. CHMP päätti kuitenkin hyväksyä sen, ettei käyttöaihetta rajoiteta mihinkään tiettyyn älykkyydosamäärään.

CHMP käsitteli lisäksi lääkkeen tehoa lapsilla ja nuorilla, jotka sairastavat autistista häiriötä. Se on laaja-alainen kehityshäiriö ja eroaa käytöshäiriöstä, joka puolestaan on häiritsevä käyttäytymissairaus. Näin ollen autistista häiriötä sairastavat lapset eivät kuulu ehdotettuun käyttöaiheeseen. Tätä poissulkemista tukee se, että autistisen häiriön ensisijaisia oireita ei voida hoitaa tuloksekkaasti Risperdalilla, koska ne autismin oireet, joiden hoidossa Risperdal on osoittautunut erittäin tehokkaaksi, ovat pikemminkin liitännäisoireita kuin sairauden varsinaisia oireita. Muiden hoitovaihtoehtojen epätasällisuuden ja saatavuuden puutteen vuoksi CHMP katsoi, että käyttöaihe autistisen häiriön hoito ei ole hyväksyttävä. CHMP hyväksyi seuraavan käyttöaiheen:

*”Risperdalin käyttö on aiheenmukaista ~~vaikean jatkuvan~~ aggressiivisuuden lyhytaikaisessa oireenmukaisessa hoidossa (enintään 6 viikkoa) 5-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, joilla on käytöshäiriö tai muu häiritsevä käyttäytymissairaus, ja nuorilla, joilla on DSM-IV-kriteerien mukaan diagnosoitu keskimääräistä alempi älyllinen toimintakyky tai älyllinen kehitysvammaisuus ja joiden aggressiivisuuden vakavuusaste tai muut käytöshäiriöt vaativat farmakologista hoitoa. Farmakologisen hoidon tulee olla kiinteä osa kokonaisvaltaisempaa hoito-ohjelmaa, johon sisältyy myös psykososiaalisia ja kasvatuksellisia toimenpiteitä. On suositeltavaa, että risperidonihoidon määrää lasten neurologiaan sekä lasten ja nuorten psykiatriaan erikoistunut lääkäri tai lasten ja nuorten käytöshäiriöiden häiritsevän käyttäytymisen hoitoon hyvin perehtynyt lääkäri.”*

CHMP muutti kohdan 4.2 sanamuotoa siten, että risperidonia ei suositella skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon, koska järjestelmällistä tietoa lääkkeen tehosta/turvallisuudesta ja kliinisestä käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole.

Kohdassa 4.4 CHMP muutti hyperprolaktinemiaa koskevaa sanamuotoa poistamalla maininnan prolaktinoomasta ja rintasyövistä, sillä vaikka on tietoja, jotka viittaavat hyperprolaktinemian ja joidenkin prolaktiiniin liittyvien kasvainten riskin väliseen yhteyteen, ne eivät ole vakuuttavia kliinisestä näkökulmasta. Kohtaan 4.4 lisättiin maininta samanaikaiseen furosemidin ja risperidonin käyttöön liittyvästä riskistä iäkkäiden dementiapotilaiden hoidossa. CHMP teki myös lapsia ja nuoria koskevaan alakohtaan joitakin tarkistuksia, jotka koskivat etenkin sedaatiota ja kliinisesti merkittävää painonnousua.

CHMP arvioi ja yhtenäisti sanamuotoja kohdassa 4.5, jossa käsiteltiin yhteisvaikutusta muiden lääkevalmisteiden kanssa. Komitea keskusteli erityisesti kääntyvien kärkien takykardiasta, risperidonin maksassa hajoamista estävistä tuotteista, risperidonin yhdistämisestä muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa kohonneen sedaation riskin vuoksi sekä

dopamiiniagonisteista. CHMP poisti maininnan haloperidolista, käsitteli yhteisvaikutusta verapamiilin kanssa sekä muutti plasmapitoisuuksia koskevaa sanamuotoa. CHMP lisäsi kohtaan tekstiä risperidonin ja ruoan yhteisvaikutuksesta.

Kohdassa 4.8 CHMP arvioi ja muutti valmisteyhteenvedon tekstin kokonaan ottaen huomioon uuden haittavaikutuksen sekä tiivistä kappaleita ryhmittelemällä haittavaikutusten lajit uudelleen. Vasemman ja oikean puolen haarakatkokset ryhmiteltiin yhteen, mutta sedaatio ja uneliaisuus sekä ahdistuneisuus ja hermostuneisuus jätettiin ryhmittelemättä. CHMP päätti olla ryhmittelemättä ekstrapyramidaalioireita kohdan 4.8 taulukkoon mutta muutti kohdan 4.8 parkinsonismia ja ekstrapyramidaalioireita koskevaa alaviitettä sekä lisäsi hyperprolaktinemiaa koskevan alaviitteen.

Myyntiluvan ehtona CHMP edellytti, että myyntiluvan haltija sitoutuu keräämään pitkältä ajalta tietoa risperidonin pitkäaikaisesta käytöstä turvallisuuden arvioimiseksi käytöshäiriötä sairastavilla lapsilla ja nuorilla, jotta voidaan tutkia, vaikuttaako lääke mahdollisesti kasvuun (pituus ja paino), älylliseen kehitykseen sekä sukupuoliseen kypsyymiseen (Tannerin asteikko). Tutkimuksessa tulee tarkastella myös prolaktiiniarvoja ja mahdollisia prolaktiiniin liittyviä haittavaikutuksia. Mitä tulee kognitiivisen kehityksen arviointiin, myyntiluvan haltijan tulee tehdä ehdotus siitä, miten lääkkeen mahdollisia vaikutuksia kognitiiviseen kehitykseen voitaisiin arvioida.

CHMP pohti myyntiluvan haltijan ehdotusta tehdä uusi retrospektiivinen kohorttitutkimus, joka perustuisi käytettävissä oleviin sairauskertomuksiin. Niistä saataisiin tietoa lääkkeen määräämisestä sekä Tannerin asteikosta ja kasvukehityksestä. Koska hoidon kesto on nyt rajattu, CHMP ei pitänyt pitkäaikaista seurantatutkimusta tarpeellisena.

Lopuksi CHMP totesi, että Risperdal-oraaliliuoksen pipetteihin oli vuonna 2007 lisätty 0,25 milligramman asteikkovälit eri tavoin pipetin koon mukaan. Valmisteyhteenvedoon tehtiin muitakin muutoksia, jotka päivitettiin myös myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen.

Kaikki valmisteyhteenvedon kohdat käytiin tarkasti läpi ja kaikki muutokset päivitettiin vastaavasti myös myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen, joten saatiin aikaan yhtenäistetyt tuotetiedot. Käytettävissä olleiden tietojen pohjalta CHMP katsoi, että kaikki esille tulleet kysymykset oli käsitelty asianmukaisesti ja että yhtenäistettyjen tuotetietojen sanamuoto on hyväksyttävä.

## **VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYKSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISEN PERUSTEET**

Ottaen huomioon, että

- menettelyn tarkoituksena oli valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistäminen,
- myyntiluvan haltijoiden ehdottamat valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitetun aineiston ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun pohjalta,
- myyntiluvan haltija on suostunut sitoutumaan myyntiluvan ehtoihin,

CHMP suositteli muutosta Risperdalin ja sen rinnakkaisnimien (katso liite I) myyntilupiin, joiden valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III. Myyntiluvan ehdot ovat liitteessä IV.

**LIITE III**

**VALMISTEYHTEENVETO,  
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 6 mg tabletti, kalvopäällysteinen

RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg tabletti, suussa hajoava

RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg tabletti, suussa hajoava

RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg tabletti, suussa hajoava

RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg tabletti, suussa hajoava

RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg tabletti, suussa hajoava

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

[täytetään kansallisesti]

## **3. LÄÄKEMUOTO**

[täytetään kansallisesti]

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

RISPERDAL on tarkoitettu skitsofrenian hoitoon.

RISPERDAL on tarkoitettu kaksisuuntaisen mielialahäiriön kohtalaisen tai vaikean maanisen vaiheen hoitoon.

RISPERDAL on tarkoitettu kohtalaiseen tai vaikeaan Alzheimerin taudista johtuvaan dementiaan liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaiseen (korkeintaan 6 viikkoa) hoitoon, kun lääkkeettömällä hoitomenetelmällä ei ole saatu vastetta ja potilas saattaa aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille.

RISPERDAL on tarkoitettu käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaiseen (korkeintaan 6 viikkoa) oireenmukaiseen hoitoon älyllisesti jälkeenyjäänneillä ja kehitysvammaisilla yli

5-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joille on vahvistettu DSM-IV kriteerien mukainen diagnoosi ja joilla on merkittävää aggressiivisuutta ja muuta tuhoavaa käyttäytymistä, joka edellyttää lääkettä. Lääkehoidon tulisi olla kiinteä osa laajempaa psykososiaalista ja kasvatuksellista hoito-ohjelmaa. Suositellaan, että tällaisten käytöshäiriöiden hoitoon RISPERSDALia määräävät vain lastenneurologit, lastenpsykiatrit, nuorisopsykiatrit tai lasten ja nuorten käytöshäiriöiden hoitoon hyvin perehtyneet lääkärit.

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Skitsofrenia

#### *Aikuiset*

RISPERSDAL voidaan ottaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

Aloitusannos on 2 mg risperidonia vuorokaudessa. Toisena päivänä vuorokausiannos voidaan nostaa 4 mg:aan. Tämän jälkeen annostus voidaan säilyttää muuttumattomana tai sitä voidaan tarvittaessa muuttaa. Useimmat potilaat hyötyvät 4–6 mg vuorokausiannoksesta. Joillekin potilaille saattaa sopia paremmin hitaampi annostitus ja pienempi aloitus- ja hoitoannos.

Yli 10 mg vuorokausiannokset eivät ole lisänneet antipsykootista vaikutusta pienempiin annoksiin verrattuna ja voivat lisätä ekstrapyramidaalioireita. Yli 16 mg:n vuorokausiannosten turvallisuutta ei ole tutkittu eikä niitä sen vuoksi suositella.

#### *Iäkkäät potilaat*

Aloitusannokseksi suositellaan 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 0,5 mg:n lisäyksiä kaksi kertaa vuorokaudessa annokseen 1–2 mg kahdesti vuorokaudessa saakka.

#### *Lapset*

Risperidonin käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten skitsofrenian hoitoon ei suositella, koska tiedot tehosta puuttuvat.

### Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maaniset jaksot

#### *Aikuiset*

RISPERSDAL suositellaan otettavaksi kerran päivässä, 2 mg:n risperidoniannoksella aloittaen. Annostusta voidaan tarvittaessa muuttaa 1 mg:n lisäyksiä vuorokaudessa, ei kuitenkaan useammin kuin vuorokauden välein. Risperidonia voidaan antaa 1–6 mg:n vuorokausiannoksina, jotta jokaiselle potilaalle voidaan saavuttaa paras mahdollinen vaste ja siedettävyyden. Yli 6 mg:n vuorokausiannoksia ei ole tutkittu kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisen vaiheen hoitoon.

Kuten kaikessa oireenmukaisessa hoidossa, pitkäaikainen RISPERSDAL-hoito on arvioitava ja perusteltava säännöllisesti.

#### *Iäkkäät potilaat*

Aloitusannokseksi suositellaan 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 0,5 mg:n lisäyksiä kaksi kertaa vuorokaudessa annokseen 1–2 mg kahdesti vuorokaudessa saakka. Iäkkäiden potilaiden hoidosta on vain vähän kliinistä kokemusta, joten tässä potilasryhmässä on syytä noudattaa varovaisuutta.

#### *Lapset*

Risperidonin käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon ei suositella, koska tiedot tehosta puuttuvat.



## Pitkäkestoiset aggressiot potilailla, joilla on kohtalaisesta tai vaikeasta Alzheimerin taudista johtuva dementia

Aloitusannokseksi suositellaan 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa nostaa 0,25 mg lisäyksiä kaksi kertaa vuorokaudessa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin joka toinen päivä. Useimmilla potilailla sopivin annostus on 0,5 mg kahdesti päivässä. Jotkut potilaat saattavat kuitenkin hyötyä suuremmista annoksista aina 1 mg kahdesti vuorokaudessa suuruisiin annoksiin saakka.

RISPERDALia tulisi käyttää korkeintaan 6 viikon ajan Alzheimerin taudista johtuvaan dementiaan liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden hoitoon. Hoidon aikana potilaan tila ja hoidon jatkamisen tarve on arvioitava säännöllisesti riittävän usein.

### Käytöshäiriöt

#### *5 - 18 –vuotiaat lapset ja nuoret*

Potilaat, joiden paino on  $\geq 50$  kg:

Aloitusannokseksi suositellaan 0,5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa nostaa 0,5 mg:n lisäyksiä kerran vuorokaudessa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin joka toinen päivä.

Useimmilla potilailla sopivin annostus on 1 mg kerran vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat hyötyä 0,5 mg annoksesta kerran vuorokaudessa, toiset taas saattavat tarvita 1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joiden paino on  $< 50$  kg:

Aloitusannokseksi suositellaan 0,25 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa nostaa 0,25 mg:n lisäyksiä kerran vuorokaudessa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin joka toinen päivä.

Useimmilla potilailla sopivin annostus on 0,5 mg kerran vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat hyötyä 0,25 mg annoksesta kerran vuorokaudessa, toiset taas saattavat tarvita 0,75 mg kerran vuorokaudessa.

Kuten kaikessa oireenmukaisessa hoidossa, pitkäaikainen RISPERDAL-hoito on arvioitava ja perusteltava säännöllisesti.

RISPERDALin käyttöä ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille, koska RISPERDALin käytöstä tämän sairauden hoitoon alle 5-vuotilaille lapsilla ei ole kokemusta.

### Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Aktiivinen antipsykoottinen fraktio poistuu munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistöstä hitaammin kuin aikuisilla, joiden munuaistoiminta on normaali. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla vapaan risperidonifraktion pitoisuus plasmassa on lisääntynyt.

Käyttöaiheesta riippumatta aloitusannos ja sen jälkeinen annostus tulisi pienentää puoleen ja annostitrauksen tulisi olla hitaampaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla.

RISPERDALin käytössä tulee näissä potilasryhmissä olla varovainen.

### Antotapa

RISPERDAL annetaan suun kautta. Ruoka ei vaikuta RISPERDALin imeytymiseen.

Jos hoito pitää lopettaa, suositellaan annoksen pienentämistä asteittain. Suurina annoksina annetun antipsykoottisen lääkityksen nopean lopettamisen on hyvin harvoin kuvattu aiheuttaneen äkillisiä vieroitusoireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, hikoilua ja unettomuutta (ks. kohta 4.8). Psykoottiset oireet saattavat myös ilmetä uudelleen ja tahdosta riippumattomien pakkoliikkeiden (kuten akatisia, dystonia, dyskinesia) kehittymistä on ilmoitettu.

### *Siirtyminen muista psykoosilääkkeistä RISPERDALiin*

Aiempi neuroleptilääkitys suositellaan mahdollisuuksien mukaan lopettamaan asteittain samalla kun RISPERDAL-hoito aloitetaan. Myös siirryttäessä pitkävaikutteisista psykoosilääkkeistä RISPERDALiin, RISPERDAL-hoito suositellaan aloitettavaksi seuraavan suunnitellun injektion sijasta. Käytössä olevan jatkuvan parkinsonismilääkityksen tarve pitää arvioida toistuvasti uudelleen.

[täytetään kansallisesti]

### *Suussa hajoavat RISPERDAL-tabletit*

Läpipainopakkaus tulee avata vasta juuri ennen tabletin ottamista. Läpipainopakkaus avataan vetämällä se auki, jolloin tabletti tulee esiin. Tablettia ei saa painaa folion läpi, koska se voi hajota. Tabletti otetaan pakkauksesta kuivin käsin.

Tabletti laitetaan välittömästi kielen päälle, jossa se alkaa hajota muutaman sekunnin kuluessa. Tabletin voi halutessaan ottaa veden kanssa.

### *RISPERDAL-oraaliliuos*

RISPERDAL-oraaliliuoksen käyttöohjeet, ks. kohta 6.6.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteeseen sisältämistä apuaineista.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Iäkkäät dementiapotilaat

#### *Kokonaiskuolleisuus*

Atyyppisillä psykoosilääkkeillä (myös RISPERDALilla) tehtyjen 17 kontrolloidun tutkimuksen meta-analyysissä todettiin, että atyyppisillä psykoosilääkkeillä hoidettujen iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuus oli lisääntynyt verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Tässä potilasväestössä tehdyissä lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa kuolleisuuden esiintyvyys oli RISPERDAL-hoitoa saaneilla potilailla 4,0 % ja lumelääkettä saaneilla 3,1 %. Kerroinsuhde (luottamusväli 95 %) oli 1,21 (0,7 ja 2,1). Kuolleiden potilaiden keski-ikä oli 86 vuotta (vaihteluväli 67–100 vuotta).

#### *Furosemidin samanaikainen käyttö*

Kontrolloiduissa iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä RISPERDAL-tutkimuksissa furosemidin ja risperidonin samanaikaiseen käyttöön liittyi suurempi kuolleisuus (7,3 %, keski-ikä 89 vuotta, vaihteluväli 75–97) verrattuna pelkkään risperidoniin (3,1 %, keski-ikä 84 vuotta, vaihteluväli 70–96) tai furosemiiniin (4,1 %, keski-ikä 80 vuotta, vaihteluväli 67–90). Furosemidin ja risperidonin samanaikaiseen käyttöön liittynyt suurentunut kuolleisuus havaittiin kahdessa neljästä kliinisestä tutkimuksesta. Risperidonin ja muiden diureettien (lähinnä pieninä annoksina annettujen tiatsididiureettien) samanaikaiseen käyttöön ei liittynyt vastaavia löydöksiä.

Selittävää patofysiologista mekanismia ei ole löydetty eikä yhdenmukaista kuolinsyytä ole todettu. Tästä huolimatta käytettäessä furosemidia tai muita potentteja diureetteja samanaikaisesti risperidonin kanssa on noudatettava varovaisuutta ja lääkeyhdistelmän haittoja ja hyötyjä on punnittava ennen päätöstä sen käytöstä. Muita diureetteja samanaikaisesti risperidonin kanssa käyttäneiden potilaiden kuolleisuudessa ei havaittu lisääntynyttä riskiä. Lääkityksestä riippumatta kuivumistila oli kuolleisuuden yleinen riskitekijä ja sen vuoksi sitä tulisi tarkoin välttää iäkkäillä dementiapotilailla.

### Aivoverenkiertoon liittyvät haittatapahtumat

Lumekontrolloiduissa iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä tutkimuksissa havaittiin aivoverenkiertoon liittyvien haittatapahtumien, kuten aivohalvausten (myös kuolemaan johtaneiden)

ja ohimenevien aivoverenkiertohäiriöiden (TIA) lisääntyneen merkittävästi (noin kolminkertaisesti) RISPERDALilla hoidetuilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (keski-ikä 85; vaihteluväli 73–97). Kuudesta lumekontrolloidusta pääosin iäkkäillä dementiapotilailla (>65-vuotiailla) tehdystä tutkimuksesta saadut yhdistetyt tiedot osoittivat että aivoverenkiertoon liittyviä haittatapahtumia (vakavat ja ei vakavat yhteensä) esiintyi 3,3 prosentilla (33/1009) risperidonia saaneista potilaista ja 1,2 prosentilla (8/712) lumelääkettä saaneista potilaista. Kerroinsuhde (95 % luottamusväli) oli 2,96 (1,34 ja 7,50). Lisääntyneen riskin mekanismia ei tunneta. Lisääntyneenä riskinä ei myöskään voida sulkea pois muiden antipsykoottien tai muiden potilasryhmien osalta. RISPERDALin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aivohalvauksen riskitekijöitä.

Aivoverenkiertoon liittyvien haittatapahtumien riski oli merkittävästi suurempi potilailla, joilla oli sekamuotoinen dementia tai vaskulaaridementia. Risperidonihoidon ei siksi tulisi antaa potilaille, joilla on muuntypistä kuin Alzheimerin tautiin liittyvää dementiaa.

Lääkäreiden tulisi punnita haittoja ja hyötyjä määrätessään RISPERDALia iäkkäille dementiapotilaille ja ottaa huomioon kunkin potilaan aivohalvausta ennustavat tekijät. Potilasta/hoitajaa tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi mahdolliseen aivoverenkiertohäiriöön viittavista oireista ja merkeistä, joita voivat olla äkillinen kasvojen, käsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, tai puhe- ja näköhäiriöt. Kaikkia hoitovaihtoehtoja tulee viipymättä harkita, mukaan lukien risperidonihoidon keskeyttäminen.

RISPERDALia tulee käyttää kohtalaisesta tai vaikeasta Alzheimerin taudista johtuvaan dementiaan liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden hoitoon täydentämään potilaan lääkkeetöntä hoitoa vain lyhytaikaisesti ja vain silloin, kun lääkkeettömästä hoidosta saatu hyöty on ollut vähäinen tai olematon ja kun potilas saattaa aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille.

Potilaiden tila ja RISPERDAL-hoidon tarve tulee arvioida säännöllisesti.

#### Ortostaattinen hypotensio

Risperidonin alfasalpausvaikutuksen vuoksi voi ilmetä (ortostaattista) hypotensiota etenkin hoidon alkuvaiheen annostitruuksen aikana. Kliinisesti merkittävää hypotensiota on havaittu myyntiluvan saamisen jälkeen, kun risperidonia käytettiin samanaikaisesti verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa. RISPERDALia tulisi antaa varoen sydän- ja verisuonitautia (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, johtumishäiriöt, kuivuminen, hypovolemia, tai aivoverisuonisairaus) sairastaville ja annosta tulee muuttaa vähitellen noudattaen annettuja suosituksia (ks. kohta 4.2). Annoksen alentamista tulee harkita, jos potilaalla ilmenee hypotensiota.

#### Tardiivi dyskinesia / ekstrapyramidaalioireet

Dopamiinireseptoreita salpaavien lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa tardiivin dyskinesian. Tardiiville dyskinesialle on ominaista erityisesti kielen ja kasvojen seudun lihasten tahdosta riippumattomat rytmiset liikkeet. Ekstrapyramidaalioireiden ilmeneminen on tardiivin dyskinesian riskitekijä. Jos potilaalla ilmenee tardiivin dyskinesian oireita tai merkkejä, antipsykoottisen lääkehoidon lopettamista tulee harkita.

#### Maligni neuroleptioireyhtymä

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä maligni neuroleptioireyhtymä, jolle on ominaista kuume, voimakas lihasjäykkyys, autonomisen hermoston häiriöt, alentunut tajunnan taso ja kohonnut kreatiinikinaasin pitoisuus seerumissa. Muita merkkejä voivat olla myoglobinuria (rabdomyolyysi) ja äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Malignin neuroleptioireyhtymän oireiden ilmetessä antipsykoottinen lääkitys (myös RISPERDAL-hoito) on keskeytettävä.

#### Parkinsonin tauti ja Lewyn kappale -dementia

Lääkäreiden tulisi punnita vaaroja hyötyihin nähden määrätessään antipsykoottista lääkitystä, myös RISPERDALia, Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastaville. Parkinsonin tauti voi pahentua risperidonihoidon yhteydessä. Kummallakin potilasryhmällä malignin

neuroleptioireyhtymän vaara saattaa olla suurentunut ja herkkyys psykoosilääkkeille saattaa olla lisääntynyt (kyseisiin ryhmiin kuuluvia potilaita ei otettu klinisiin tutkimuksiin). Tällainen lisääntynyt herkkyys voi ilmetä sekavuutena, turtuneisuutena, kehon asennon epävakautena, mihin liittyy toistuvia kaatumisia, sekä ekstrapyramidaalioireina.

#### Hyperglykemia

Hyperglykemiaa tai aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista on ilmoitettu hyvin harvoin RISPERDAL-hoidon yhteydessä. Diabeetikkojen sekä potilaiden, joilla on diabeteksen puhkeamiselle altistavia riskitekijöitä, tilan asianmukaista kliinistä seuranta suositellaan.

#### Hyperprolaktinemia

Kudosviljelytutkimukset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa kiihdyttää solujen kasvua ihmisen rintarauhaskasvaimissa. Vaikka selvää yhteyttä psykoosilääkkeiden käyttöön ei klinisissä eikä epidemiologisissa tutkimuksissa ole toistaiseksi osoitettu, varovaisuutta tulisi noudattaa potilailla, joilla on todettu tällaisia kasvaimia. Varovaisuutta on noudatettava RISPERDALin käytössä potilailla, joilla on ennestään hyperprolaktinemia tai mahdollisesti prolaktiiniriippuvainen kasvain.

#### QT-ajan piteneminen

Myyntiluvan saamisen jälkeen QT-ajan pitenemisiä on raportoitu erittäin harvoin. Jos potilaalla on sydän- ja verisuonitauti, hänen suvussaan tiedetään esiintyneen aiemmin QT-ajan pitenemistä, bradykardiaa, tai elektrolyyttitasapainon häiriötä (hypokalemia, hypomagnesemia), risperidonia kuten muitakin antipsykoottisia lääkkeitä määrättäessä tulee noudattaa varovaisuutta, koska rytmihäiriöitä aiheuttavat vaikutukset voivat voimistua. Varovaisuutta on noudatettava myös silloin, kun risperidonia käytetään samanaikaisesti tunnetusti QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa.

#### Kouristuskohtaukset

RISPERDALia tulee antaa varoen potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuskohtauksia tai joilla on muu kouristuskynnystä mahdollisesti alentava tila.

#### Priapismi

RISPERDALin alfasalpaajavaikutuksen vuoksi käytön yhteydessä voi esiintyä priapismia.

#### Kehon lämpötilan säätely

Psykoosilääkkeiden käyttöön on liittynyt häiriöitä elimistön kyvyssä alentaa kehon ydinlämpötilaa. Asianmukaista varovaisuutta suositellaan määrättäessä RISPERDALia potilaalle, joka altistuu elimistön ydinlämpötilan nousua edistävillä olosuhteilla, joita ovat esim. raskas liikunta, altistuminen erittäin korkeille lämpötiloille, samanaikainen hoito antikolinergisesti vaikuttavilla lääkeaineilla, tai altistuminen nestehukalle.

#### Lapset ja nuoret

Ennen risperidonin määräämistä käytöshäiriöiselle lapselle tai nuorelle, aggressiivisen käyttäytymisen mahdolliset fysiologiset ja sosiaaliset syyt, kuten kipu tai kohtuuttomat ympäristön asettamat vaatimukset, tulee selvittää perusteellisesti.

Risperidonin sedatiivista vaikutusta tulee näillä potilailla huolellisesti tarkkailla mahdollisten oppimiskykyyn kohdistuvien vaikutusten havaitsemiseksi. Risperidonin annon ajankohdan muuttaminen saattaa vähentää risperidonin sedatiivista vaikutusta ja parantaa lasten ja nuorten tarkkaavaisuutta.

Risperidoniin liittyy keskimääräistä painon ja painoindeksin (BMI) nousua. Pitkäkestoisissa avoimissa jatkotutkimuksissa havaitut muutokset pituudessa olivat ikää vastaavat. Pitkäkestoisen risperidonihoitoon vaikutuksia sukupuolikypsyyteen ja pituuskasvuun ei ole riittävästi tutkittu.

Pitkäaikaisella hyperprolaktinemiolla saattaa olla vaikutuksia kasvuun ja sukupuolikypsyyteen lapsilla ja nuorilla. Siksi lapsilla ja nuorilla tulee harkita endokrinologisen tilan säännöllistä arviointia, jolloin

selvitetään pituus, paino ja sukupuolikypsyys, kartoitetaan kuukautiskierto ja mahdolliset muut prolaktiiniin liittyvät vaikutukset.

Potilaat on myös tutkittava mahdollisten ekstrapyramidaalioireiden ja muiden liikehäiriöiden havaitsemiseksi.

Lasten ja nuorten annossuositukset, ks. kohta 4.2.

#### Apuaineet

Kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö ei tule käyttää tätä lääkettä. (koskee ainoastaan kalvopäällysteisiä tabletteja)

Suussa hajoavat tabletit sisältävät aspartaamia. Aspartaami sisältää fenyylialaniinin lähteen ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria. (koskee ainoastaan suussa hajoavia tabletteja)

Kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita. (koskee ainoastaan 2 mg ja 6 mg kalvopäällysteisiä tabletteja)

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kuten muidenkin psykoosilääkkeiden kohdalla, varovaisuutta on syytä noudattaa määrättäessä risperidonia samanaikaisesti QT-aikaa tunnetusti pidentävien lääkkeiden, esim. ryhmän IA rytmihäiriölääkkeiden (esim. kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi), ryhmän III rytmihäiriölääkkeiden (esim. amiodaroni, sotaloli), trisyklisten masennuslääkkeiden (esim. amitriptyliini), tetrasyklisten masennuslääkkeiden (esim. maprotiiliini), joidenkin antihistamiinien, joidenkin muiden psykoosilääkkeiden, joidenkin malarialääkkeiden (esim. kiniinisukuiset lääkkeet ja meflokiini) ja elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Luettelo on suuntaa-antava eikä se ole kattava.

#### *RISPERDALin mahdolliset vaikutukset muihin lääkkeisiin*

Lisääntyneen sedaatiovaaran vuoksi RISPERDALia on käytettävä varoen muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden (esim. alkoholi, opiaatit, antihistamiinit ja bentsodiatsepiinit) kanssa.

RISPERDAL saattaa estää levodopan ja muiden dopamiiniagonistien vaikutusta. Jos näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö on välttämätöntä erityisesti loppuvaiheen parkinsonismin hoidossa, potilaalle tulisi määrätä molempien lääkkeiden osalta pienin tehoava annos.

Myyntiluvan saamisen jälkeen on havaittu kliinisesti merkittävää hypotensiota, kun risperidonia käytettiin samanaikaisesti verenpainetta alentavan lääkityksen kanssa.

Risperidonin ei havaittu vaikuttavan kliinisesti merkittävästi litiumin, valproaatin, digoksiinin tai topiramaatin farmakokinetiikkaan.

#### *Muiden lääkkeiden mahdolliset vaikutukset RISPERDALiin*

Karbamatsepiinihoidon on todettu alentavan risperidonin ja sen aktiivisen metaboliitin pitoisuuksia plasmassa. Samankaltaisia vaikutuksia saattaa ilmetä käytettäessä esim. rifampisiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia, jotka nekin indusoivat CYP3A4-maksaentsyymiä ja P-glykoproteiiniä. Kun karbamatsepiinihoito tai muu CYP3A4-maksaentsyymiä/P-glykoproteiiniä (P-gp) indusoiva lääkitys aloitetaan tai keskeytetään, RISPERDALin annostus tulee arvioida uudelleen.

CYP2D6-estäjät fluoksetiini ja paroksetiini, nostavat risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta aktiivinen antipsykoottinen fraktio ei kasva vastaavasti. Myös muiden CYP2D6-estäjien, esim. kinidiini, odotetaan vaikuttavan risperidonin pitoisuuteen plasmassa vastaavalla tavalla. Aloitettaessa

tai lopetettaessa samanaikaista fluoksetiini- tai paroksetiinilääkitystä, RISPERDALin annostus tulee arvioida uudelleen.

Verapamiili, joka on CYP3A4-entsyymien ja P-gp:n estäjä, nostaa risperidonin pitoisuutta plasmassa.

Galantamiinilla ja donepetsiilillä ei havaittu kliinisesti merkittävää vaikutusta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan.

Fentiatsiinit, trisykliset masennuslääkkeet ja jotkut beetasalpaajat voivat lisätä risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta eivät vaikuta aktiiviseen antipsykoottiseen fraktioon. Amitriptyliini ei vaikuta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan. Simetidiini ja ranitidiini lisäävät risperidonin biologista hyötyosuutta, mutta antipsykoottinen fraktio lisääntyy vain vähän. CYP3A4-entsyymien estäjä erytromysiini ei muuta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaa.

Lapsilla ja nuorilla psykostimulanttien (esim. metyyliifenidaatti) käyttö yhdessä risperidonin kanssa ei vaikuttanut risperidonin farmakokinetiikkaan tai tehoon.

Katso kohdan 4.4 tiedot iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuuden lisääntymisestä samanaikaisen furosemidin käytön yhteydessä.

Paliperidonin ja suun kautta otettavan RISPERDALin samanaikaista käyttöä ei suositella, koska paliperidoni on risperidonin aktiivinen metaboliitti ja samanaikainen käyttö voi johtaa antipsykoottisen nettovaikutuksen kasvuun.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja risperidonin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen saatujen tietojen mukaan vastasyntyneillä on havaittu korjautuvia ekstrapyramidaalioireita, kun risperidonia on käytetty viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Siksi vastasyntyneitä tulee seurata tarkasti. Risperidonilla ei todettu tutkimuksissa teratogeenisia vaikutuksia, mutta muita lisääntymistoksisia vaikutuksia havaittiin (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta ja siksi RISPERDALia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos RISPERDAL-hoito raskauden aikana joudutaan lopettamaan, ei hoitoa tule lopettaa äkillisesti.

##### *Imetys*

Eläinkokeissa risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin on todettu erittyvän maitoon. Risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin on osoitettu erittyvän pieninä määrinä rintamaitoon myös ihmisellä. Mahdollisista haitoista imetettävälle lapselle ei ole tietoja. Siksi imetyksen hyödyt on punnittava lapselle mahdollisesti koituviin riskeihin nähden.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

RISPERDAL saattaa vaikuttaa hieman tai kohtalaisesti ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8). Potilasta on siksi kehoitettava välttämään ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes hänen yksilöllinen herkyytensä RISPERDAL-valmisteelle tiedetään.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yleisimmin ilmoitettuja (esiintyvyys  $\geq 10\%$ ) haittavaikutuksia olivat parkinsonismi, päänsärky ja unettomuus.

Seuraavassa on lueteltu kaikki kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan saamisen jälkeisen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset. Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

---

#### Haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan

---

##### **Tutkimukset**

<i>Yleinen</i>	Veren prolaktiiniarvon nousu <sup>a</sup> , painon nousu
<i>Melko harvinainen</i>	EKG:ssä havaittava QT-ajan piteneminen, poikkeavat EKG-arvot, verensokerin kohoaminen, aminotransferaasiarvojen nousu, valkosolujen määrän lasku, ruumiinlämmön kohoaminen, eosinofiilien määrän lasku, hemoglobiinin lasku, veren kreatiinikinaasiarvon nousu
<i>Harvinainen</i>	Ruuminlämmön aleneminen

##### **Sydän**

<i>Yleinen</i>	Takykardia
<i>Melko harvinainen</i>	Eteis-kammiokatkos, haarakatkos, eteisvärinä, sinusbradykardia, sydämentykytys

##### **Veri ja imukudos**

<i>Melko harvinainen</i>	Anemia, trombosytopenia
<i>Harvinainen</i>	Granulosytopenia
<i>Tuntematon</i>	Agranulosytoosi

##### **Hermosto**

<i>Hyvin yleinen</i>	Parkinsonismi <sup>b</sup> , päänsärky
<i>Yleinen</i>	Akatisia <sup>b</sup> , huimaus, vapina <sup>b</sup> , dystonia <sup>b</sup> , uneliaisuus, sedaatio, letargia, dyskinesia <sup>b</sup>
<i>Melko harvinainen</i>	Reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, pyörtyminen, tajunnantason aleneminen, aivohalvaus, TIA-kohtaus, dysartria, tarkkaavuushäiriö, hypersomnia, asentohuimaus, tasapainohäiriö, tardiivi dyskinesia, puhehäiriö, koordinaation poikkeavuus, hypestesia
<i>Harvinainen</i>	Maligni neuroleptioireyhtymä, diabeettinen kooma, aivoverisuonihäiriö, aivoiskemia, liikehäiriö

##### **Silmät**

<i>Yleinen</i>	Näön sumeneminen
<i>Melko harvinainen</i>	Sidekalvotulehdus, silmän verekkyyys, erite silmistä, silmien turvotus, kuivat silmät, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, valonarkuus
<i>Harvinainen</i>	Näkötarkkuuden heikkeneminen, silmien pyöritys, silmänpainetauti

##### **Kuulo ja tasapainoelin**

<i>Melko harvinainen</i>	Korvakipu, tinnitus
--------------------------	---------------------

##### **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina**

<i>Yleinen</i>	Hengenahdistus, nenäverenvuoto, yskä, nenän verentungos, nielun ja kurkunpään kipu
<i>Melko harvinainen</i>	Hengityksen vinkuminen, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkostaasi, hengityshäiriö, keuhkojen rahinat, hengitysteiden verentungos, dysfonia
<i>Harvinaisen</i>	Uniapneaoireyhtymä, hyperventilaatio

##### **Ruoansulatuselimistö**

<i>Yleinen</i>	Oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, mahavaivat
<i>Melko harvinainen</i>	Nielemishäiriö, gastriitti, ulosteenpidätyskyvyttömyys, fekalooma
<i>Harvinainen</i>	Suolitukos, haimatulehdus, huulen turpoaminen, huulitulehdus

##### **Munuaiset ja virtsatiet**

<i>Yleinen</i>	Vuoteen kastelu
----------------	-----------------

<i>Melko harvinainen</i>	Virtsaamisvaivat, virtsanpidätyskyvyttömyys, tiheävirtsaus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
<i>Yleinen</i>	Ihottuma, ihon punoitus
<i>Melko harvinainen</i>	Angioödeema, iholeesio, ihotauti, kutina, akne, ihon värimuutos, hiusten lähtö, seborrooinen ihottuma, kuiva iho, hyperkeratoosi
<i>Harvinainen</i>	Hilse
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	
<i>Yleinen</i>	Nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
<i>Melko harvinainen</i>	Lihasten heikkous, lihassärky, niskakipu, nivelten turvotus, poikkeava asento, nivelten jäykkyys, lihaksiin ja luustoon liittyvä rintakipu
<i>Harvinainen</i>	Rabdomyolyyysi
<b>Umpieritys</b>	
<i>Harvinainen</i>	Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	
<i>Yleinen</i>	Ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun heikkeneminen
<i>Melko harvinainen</i>	Ruokahaluttomuus, polydipsia
<i>Hyvin harvinainen</i>	Diabeettinen ketoasidoosi
<i>Tuntematon</i>	Vesimyrkytys
<b>Infektiot</b>	
<i>Yleinen</i>	Keuhkokuume, influenssa, keuhkoputkitulehdus, ylähengitystieinfektio, virtsatieinfektio
<i>Melko harvinainen</i>	Sivuontelotulehdus, virusinfektio, korvatulehdus, tonsilliitti, selluliitti, välikorvatulehdus, silmätulehdus, paikallinen infektio, punkin aiheuttama ihottuma, hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, kynsisilsa
<i>Harvinainen</i>	Krooninen välikorvatulehdus
<b>Verisuonisto</b>	
<i>Melko harvinainen</i>	Matala verenpaine, ortostaattinen hypotensio, punastelu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
<i>Yleinen</i>	Kuume, väsymys, perifeerinen turvotus, heikkous, rintakipu
<i>Melko harvinainen</i>	Kasvojen turvotus, kävelyn häiriöt, epänormaali olo, hitaus, influenssankaltainen sairaus, jano, epämiellyttävä tunne rinnassa, vilunväristykset
<i>Harvinainen</i>	Yleistynyt turvotus, hypotermia, lääkehoidon vieroitusoireyhtymä, ääreisosien kylmyys
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
<i>Melko harvinainen</i>	Yliherkkyys
<i>Harvinainen</i>	Lääkeaineyliherkkyys
<i>Tuntematon</i>	Anafylaktinen reaktio
<b>Maksa ja sappi</b>	
<i>Harvinainen</i>	Ikterus
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>	
<i>Melko harvinainen</i>	Amenorrea, seksuaalinen toimintahäiriö, erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö, maidonvuoto, gynekomastia, kuukautishäiriö, emätinerite
<i>Not known</i>	Priapismi
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	
<i>Hyvin yleinen</i>	Unettomuus
<i>Yleinen</i>	Ahdistuneisuus, agitaatio, unihäiriö
<i>Melko harvinainen</i>	Sekavuustila, mania, sukuvietin heikkeneminen, haluttomuus, hermostuneisuus
<i>Harvinainen</i>	Orgasmivaikeus, tunnetilojen latistuminen

<sup>a</sup> Veren suuri prolaktiinipitoisuus saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa gynekomastiaa, kuukautishäiriöitä, amenorreaa tai maidonvuotoa.

<sup>b</sup> Ekstrapyramidaalihäiriöitä voi esiintyä: parkinsonismi (runsas syljeneritys, luurankolihasjen kankeus, parkinsonismi, kuolaaminen, hammasratasilmä, bradykinesia, hypokinesia, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, akinesia, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, parkinsonistinen kävely, epänormaali glabella-heijaste),



akaisia (akaisia, levottomuus, hyperkinesia, levottomat jalat –oireyhtymä), vapina, dyskinesia (dyskinesia, lihasnykäykset, koreoatetoosi, atetoosi ja myoklonus), dystonia.

Dystonia kattaa seuraavat oireet: dystonia, lihaskouristukset, hypertonia, torticollis, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, lihaskontraktuura, luomikouristus, silmien kiertoliike (okulogyraatio), kielihalvaus, kasvojen spasmi, kurkunpään kouristus, myotonia, opistotonus, suunieluspasmi, pleurotonus, kielispasmi, leukalukko.

Vapina kattaa seuraavat oireet: vapina, parkinsonistinen lepovapina. On huomattava, että luettelo sisältää laajan kirjon oireita, joiden syntymekanismi ei välttämättä ole ekstrapyramidaalinen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu risperidonilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin risperidonin pitkävaikutteista injektiomuotoa (RISPERDAL CONSTA), mutta niitä ei ole ilmoitettu haittavaikutuksina suun kautta otettavalla RISPERDALilla tehdyissä tutkimuksissa. Taulukosta on poistettu nimenomaisesti RISPERDAL CONSTA -injektion lääkemuotoon ja antoreittiin liittyvät haittavaikutukset.

---

Seuraavassa on lueteltu muita RISPERDAL CONSTAn, mutta ei RISPERDALin, käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Haittavaikutukset on järjestetty elinjärjestelmän mukaan.

---

#### **Tutkimukset**

Painon lasku, GT-arvon nousu, maksaentsyymien kohoaminen

#### **Sydän**

Bradykardia

#### **Veri ja imukudos**

Neutropenia

#### **Hermosto**

Parestesia, kouristus

#### **Silmät**

Blefarospasmi

#### **Kuulo ja tasapainoelin**

Kiertohuimaus

#### **Ruoansulatuselimistö**

Hammaskipu, kielen kouristus

#### **Iho ja ihonalaiskudos**

Ekseema

#### **Luusto, lihakset ja sidekudos**

Pakarakipu

#### **Infektiot**

Alahengitystieinfektio, infektio, maha-suolitulehdus, ihonalainen abskessi

#### **Vammat ja myrkytykset**

Kaatuminen

#### **Verisuonisto**

Korkea verenpaine

#### **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat**

Kipu

#### **Psyykkiset häiriöt**

Masennus

---

#### *Luokkavaikutukset*

Kuten muidenkin psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä, myös risperidonilla on myyntiluvan saamisen jälkeen raportoitu hyvin harvoin QT-ajan pidentymiä. Muita psykoosilääkkeillä raportoituja QT-aikaa pidentäviä sydänoireita voivat olla kammioeräinen rytmihäiriö, kammiovärinä, kammioeräinen takykardia, äkillinen selittämätön kuolema, sydänpysähdys ja kääntyvien kärkien takykardia.

### *Painon nousu*

Aikuisilla skitsofreniapotilailla tehtyjen lumelääkekontrolloitujen 6–8 viikon pituisten tutkimusten yhdistetyistä tuloksista selvitettiin RISPERDALia ja lumelääkettä saaneiden osuutta potilaista, joiden painon nousu oli  $\geq 7$  % kehon painosta. Tulokset osoittivat tilastollisesti merkitsevästi enemmän painon nousua RISPERDALia saaneilla (18 %) verrattuna lumelääkettä saaneisiin (9 %). Aikuisilla akuuttia maniaa sairastavilla potilailla tehtyjen kolmen viikon pituisten lumelääkekontrolloitujen tutkimusten yhdistetyt tulokset osoittivat, että  $\geq 7$  % painon nousu tutkimuksen päättyessä oli verrannollinen RISPERDALia saaneilla (2,5 %) ja lumelääkettä saaneilla (2,4 %) potilailla, ja oli hieman suurempi verrokkilääkeryhmässä (3,5 %).

Pitkäaikaistutkimuksissa lapsilla ja nuorilla, joilla on vaikeita käytöshäiriöitä tai muuta häiritsevää käyttäytymistä, todettiin keskimääräiseksi painonnousuksi 7,3 kg 12 kuukauden hoidon jälkeen. 5–12 -vuotiaiden lasten paino nousee yleensä 3–5 kg vuodessa. 12–16 ikävuodesta lähtien tämänsuuruinen vuosittainen painonkehitys jatkuu tytöillä, kun taas poikien paino lisääntyy keskimäärin 5 kg vuodessa.

### Lisätietoja erityisryhmistä

Haittavaikutukset, joita esiintyi aikuispotilaita useammin iäkkäillä dementiapotilailla tai lapsipotilailla on kuvattu seuraavassa.

#### *Iäkkäät dementiapotilaat*

Iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ohimeneviä verenkiertohäiriöitä (TIA) ilmoitettiin 1,4 prosentilla ja aivohalvausta 1,5 prosentilla potilaista. Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia ilmoitettiin  $\geq 5$  prosentilla iäkkäistä dementiapotilaista ja niiden esiintyvyys oli vähintään kaksinkertainen verrattuna muihin aikuisryhmiin: virtsatieinfektio, perifeerinen turvotus, letargia ja yskä.

#### *Lapset*

Seuraavia haittavaikutuksia ilmoitettiin  $\geq 5$  prosentilla tutkituista lapsipotilaista (5–17 -vuotiaat) ja niiden esiintyvyys oli vähintään kaksinkertainen verrattuna kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla ilmoitettuihin haittoihin: uneliaisuus/sedaatio, väsymys, päänsärky, lisääntynyt ruokahalu, oksentelu, ylähengitystieinfektio, nenän verentungos, vatsakipu, huimaus, yskä, kuume, vapina, ripuli ja vuoteenkastelu.

## **4.9 Yliannostus**

### *Oireet*

Yliannostusten oireet ovat yleensä olleet luonteeltaan risperidonin tunnettujen farmakologisten vaikutusten ylikorostumista. Oireita ovat olleet väsymys, sedaatio, takykardia, hypotensio ja ekstrapyramidaalioireet. Yliannostuksen yhteydessä on raportoitu QT-ajan pitenemistapauksia ja kouristuksia. Suun kautta otetun RISPERDALin ja paroksetiinin samanaikaisen yliannostuksen yhteydessä on raportoitu kääntyvien kärkien takykardiaa.

Akuutin yliannostuksen yhteydessä on pidettävä mielessä mahdollisuus useiden lääkkeiden osallisuudesta.

### *Hoito*

Hengitystiet tulee pitää vapaana ja taata riittävä hapen saanti. Vatsahuuhtelua (intubaation jälkeen jos potilas on tajuton) ja lääkehiilen antoa yhdessä laksatiivin kanssa tulee harkita vain, jos lääkkeen ottamisesta on kulunut enintään tunti. Sydämen toiminnan seuraaminen tulee aloittaa välittömästi ja EKG:tä tulee seurata jatkuvasti mahdollisten arytmioiden diagnosoimiseksi.

Risperidonille ei ole olemassa tunnettua vastavaikuttajaa. Siksi hoito RISPERDALin yliannosten yhteydessä on elintoimintoja tukevaa. Hypotensioita ja mahdollista verenkierron sokkitilaa tulee hoitaa asianmukaisesti suonensisäisillä infuusioilla ja/tai sympatomimeettisillä lääkkeillä. Vaikeiden

ekstrapyramidaalioireiden ilmetessä tulee antaa antikolinergista lääkettä. Huolellista seuranta tulee jatkaa potilaan toipumiseen asti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:* muut psykoosiläkkeet, ATC-koodi: N05AX08

#### *Vaikutusmekanismi*

Risperidoni on selektiivinen monoamiinien vaikutuksia salpaava aine, jonka farmakologiset ominaisuudet poikkeavat perinteisistä neurolepteista. Risperidoni sitoutuu voimakkaasti serotonergisiin 5-HT<sub>2</sub>- ja dopaminergisiin D<sub>2</sub>-reseptoreihin. Risperidoni salpaa myös alfa-1-adrenergisia reseptoreita ja jonkin verran heikommin H<sub>1</sub>-histaminergisia ja alfa-2-adrenergisia reseptoreita. Risperidoni ei sitoudu kolinergisiin reseptoreihin. Vaikka risperidoni onkin voimakas D<sub>2</sub>-reseptoriantagonisti, jonka vaikutuksen arvellaan lievittävän skitsofrenian positiivisia oireita, se aiheuttaa vähemmän katalipsiaa ja heikentää motorisia toimintoja vähemmän kuin perinteiset neuroleptit. Vallitseva sentraalinen serotoniiniantagonismi saattaa vähentää risperidonin alttiutta aiheuttaa ekstrapyramidaalisia hättävää vaikutuksia ja laajentaa sen terapeuttista aktiivisuutta skitsofrenian negatiivisiin ja affektiivisiin oireisiin.

#### *Farmakodynaamiset vaikutukset*

##### *Skitsofrenia*

Risperidonin teho skitsofrenian lyhytkestoisessa hoidossa osoitettiin neljässä 4–8 viikon pituisessa tutkimuksessa yli 2500 potilaalla, jotka täyttivät skitsofrenian DMS-IV kriteerit. Lumelääkekontrolloidussa 6 viikon pituisessa tutkimuksessa, jossa risperidoniannosta nostettiin jopa 10 mg:aan vuorokaudessa kahdesti päivässä annosteltuna, risperidonilla saavutetut tulokset olivat paremmat kuin lumelääkkeellä, kun tuloksia arvioitiin BPRS-asteikon (Brief Psychiatric Rating Scale) kokonaispistemäärän perusteella. Lumelääkekontrolloidussa 8 viikon pituisessa tutkimuksessa verrattiin neljää kiinteää risperidoniannosta (2, 6, 10 ja 16 mg vuorokaudessa kahdesti päivässä annosteltuna). Kaikkien neljän risperidoniryhmän tulokset olivat lumelääkeryhmää paremmat, kun tuloksia arvioitiin PANSS-asteikon (Positive and Negative Syndrome Scale) kokonaispistemäärän perusteella. Yhdessä 8 viikon pituisessa annosvertailututkimuksessa verrattiin viittä kiinteää risperidoniannosta (1, 4, 8, 12 ja 16 mg vuorokaudessa kahdesti päivässä annosteltuna). Risperidonia 4, 8 tai 16 mg vuorokaudessa saaneiden ryhmän tulokset olivat paremmat kuin 1 mg risperidonia saaneiden ryhmässä PANSS-asteikon kokonaispistemäärällä mitattuna. Lumelääkekontrolloidussa 4 viikon pituisessa annosvertailututkimuksessa verrattiin kahta kiinteää risperidoniannosta (4 ja 8 mg vuorokaudessa kerran päivässä). Kummankin risperidonia saaneen potilasryhmän tulokset useilla PANSS-asteikon osa-alueilla mitattuna mukaan lukien PANSS-kokonaispistemäärä ja eräs vasteen mittari (>20 % lasku PANSS:n kokonaispistemäärässä), olivat paremmat kuin lumelääkeryhmässä. Pitkäaikaistutkimuksessa aikuiset avohoitopotilaat, jotka pääosin täyttivät skitsofrenian DSM-IV kriteerit ja jotka olivat olleet vakaassa vaiheessa vähintään 4 viikkoa psykoosilääkkeellä, satunnaistettiin risperidonille annoksella 2–8 mg vuorokaudessa tai haloperidolille, ja heitä seurattiin 1–2 vuotta relapsien osalta. Risperidonia saaneiden potilaiden aika relapsiin oli tutkitulla aikavälillä merkittävästi pidempi verrattuna haloperidolia saaneisiin.

#### *Kaksisuuntaisen mielialahäiriön maaniset jaksot*

Risperidonin teho monoterapiana kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten vaiheiden akuutissa hoidossa osoitettiin DSM-IV kriteereihin perustuen kolmessa kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa monoterapiatutkimuksessa, joihin osallistui noin 820 kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa. Kolmessa tutkimuksessa risperidoni, jota annettiin 1–6 mg

vuorokaudessa (aloitusannos kahdessa tutkimuksessa oli 3 mg ja yhdessä tutkimuksessa 2 mg) , oli merkitsevästi tehokkaampi kuin lumelääke ennalta sovitulla ensisijaisella tulomuuttujalla mitattuna. Tulomuuttujana käytettiin muutosta YMRS-asteikon (Young Mania Rating Scale) pistemäärässä lähtötilanteesta viikolla 3. Toissijaiset tehoon liittyvät tulokset olivat yleensä yhdenmukaiset ensisijaisten tulosten kanssa. Risperidonia saaneiden ryhmässä potilaita, joiden YMRS-kokonaispisteet laskivat  $\geq 50$  % viikolla 3 lähtötilanteeseen verrattuna, oli merkitsevästi enemmän kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä. Yhdessä kaikkiaan kolmesta tutkimuksesta oli mukana haloperidolia saaneiden ryhmä ja 9 viikon pituinen kaksoissokkoutettu ylläpitohoitajakso. Teho jatkui koko 9 viikon pituisen ylläpitohoitajakson ajan. YMRS-kokonaispistemäärässä tapahtunut muutos lähtötilanteeseen verrattuna osoitti jatkuvaa paranemista ja oli verrannollinen risperidonin ja haloperidolin välillä viikolla 12.

Risperidonin teho lisälääkkeenä mielialalääkkeiden rinnalla akuutin manian hoidossa osoitettiin yhdessä kahdesta 3 viikkoa kestäneestä kaksoissokkoutetusta tutkimuksesta, joihin osallistui noin 300 kaksisuuntaisen mielialahäiriön DSM-IV kriteerit täyttävää potilasta. Yhdessä kolmen viikon pituisessa tutkimuksessa risperidoni annoksella 1–6 mg vuorokaudessa aloitusannoksella 2 mg vuorokaudessa litiumin tai valproaatin lisäksi oli tehokkaampi kuin pelkkä litium tai valproaatti ennalta sovitulla ensisijaisella tulomuuttujalla mitattuna. Ensisijaisena tulomuuttujana käytettiin muutosta YMRS-asteikon kokonaispistemäärässä lähtötilanteesta viikolla 3. Toisessa kolmen viikon pituisessa tutkimuksessa risperidoni annoksella 1–6 mg vuorokaudessa aloitusannoksella 2 mg vuorokaudessa yhdistettynä litiumiin, valproaattiin tai karbamatsepiiniin ei ollut tehokkaampi kuin pelkkä litium, valproaatti tai karbamatsepiini mitattuna YMRS-asteikon kokonaispistemäärässä tapahtuneella laskulla. Tämän tutkimuksen tulosta selittää mahdollisesti karbamatsepiinin aiheuttama risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin puhdistuma, mikä johti risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin subterapeutisiin pitoisuuksiin. Kun tuloksia myöhemässä erillisessä analyysissä tarkasteltiin siten, että karbamatsepiinia saaneiden ryhmää ei otettu mukaan analyysiin, todettiin, että risperidoni yhdessä litiumin tai valproaatin kanssa annettuna oli tehokkaampi kuin pelkkä litium tai valproaatti mitattuna YMRS-asteikon kokonaispistemäärän laskulla.

#### *Dementiaan liittyvät pitkäkestoiset aggressiot*

Risperidonin teho kohtalaiseen tai vaikeaan dementiaan liittyvien käytösoireiden ja psyykkisten häiriöiden hoidossa, joita ovat mm. käytöshäiriöt (kuten aggressiivisuus, agitaatio, psykoosi, toimeliaisuus ja mielialahäiriöt), osoitettiin kolmessa kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa 1150 iäkkäällä dementiapotilaalla tehdyssä tutkimuksessa. Yhdessä tutkimuksessa risperidonia annettiin kiinteinä annoksina 0,5, 1 tai 2 mg vuorokaudessa. Kahdessa annosvaihtelevassa tutkimuksessa risperidonia annettiin yhdessä tutkimuksessa 0,5–4 mg vuorokaudessa ja toisessa tutkimuksessa 0,5–2 mg vuorokaudessa. Risperidonilla osoitettiin tilastollisesti merkitsevä ja kliinisesti huomattava vaikutus aggression hoidossa, mutta tulokset eivät olleet yhtä selvät agitaation ja psykoosin hoidossa iäkkäillä dementiapotilailla. (Mittarina käytettiin Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease -asteikkoa [BEHAVE-AD] ja Cohen-Mansfieldin levottomuusasteikkoa [CMAI].) Risperidonin hoitoteho oli riippumaton Mini-Mental State Examination -testin (MMSE) pistemäärästä (ja näin ollen dementian asteesta) tai risperidonin sedatiivisista ominaisuuksista sekä siitä oliko potilas psykoosissa vai ei, tai hänen sairastamastaan dementiatyypistä (Alzheimerin tauti, vaskulaaridementia tai sekamuotoinen dementia). (Ks. myös kohta 4.4)

#### *Käytöshäiriöt*

Risperidonin teho käytöshäiriöiden ja muun häiritsevän käyttäytymisen lyhytkestoisessa hoidossa osoitettiin kahdessa kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa noin 240:llä 5–12 -vuotiaalla heikkolahjaisella tai lievää tai kohtalaista kehitysvammaa/oppimishäiriötä sairastavalla potilaalla, joilla oli käytöshäiriötä tai muuta häiritsevää käyttäytymistä ja näistä DSM-IV:n mukainen käytöshäiriödiagnosi. Kummassakin tutkimuksessa risperidoni annoksella 0,02–0,06 mg/kg vuorokaudessa oli merkitsevästi tehokkaampi kuin lumelääke ennalta sovitun ensisijaisen tulomuuttujan mukaan arvioituna. Tulomuuttujana käytettiin Conduct Problem subscale of the

Nisonger-Child Behaviour Rating Form -asteikon (N-CBRF) pistemäärän muutosta lähtötilanteesta viikkoon 6.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Suussa hajoavien RISPERDAL-tablettien ja RISPERDAL-oraaliliuoksen biologinen hyötyosuus on sama kuin kalvopäällysteisten RISPERDAL-tablettien.

Risperidoni metaboloituu 9-hydroksirisperidoniksi, jolla on risperidonin kaltaiset farmakologiset vaikutukset (ks. kohta *Biotransformaatio ja eliminaatio*).

### *Imeytyminen*

Risperidoni imeytyy täydellisesti suun kautta otettuna ja tuottaa huippupitoisuuden 1–2 tunnissa. Risperidonin absoluuttinen hyötyosuus suun kautta otettuna on 70 % (CV=25 %). Risperidonin suhteellinen hyötyosuus suun kautta otetusta tablettista on 94 % (CV=10 %) suun kautta otettuun liuokseen verrattuna. Ruoka ei vaikuta imeytymiseen ja siksi risperidoni voidaan antaa ruoan yhteydessä tai erikseen. Risperidonin vakaa tila saavutetaan useimmilla potilailla yhdessä vuorokaudessa. 9-hydroksirisperidonin vakaa tila saavutetaan 4–5 hoitovuorokauden kuluessa.

### *Jakaantuminen*

Risperidoni jakaantuu nopeasti, jakaantumismuoto on 1–2 l/kg. Risperidoni sitoutuu plasmassa albumiiniin ja happamaan alfa 1-glykoproteiiniin. Risperidonista plasman proteiineihin sitoutuu 90 % ja aktiivisesta metaboliitista 9-hydroksirisperidonista 77 %.

### *Biotransformaatio ja eliminaatio*

Risperidoni metaboloituu CYP2D6-entsyymillä välityksellä 9-hydroksirisperidoniksi, jolla on risperidonin kaltaiset farmakologiset vaikutukset. Risperidoni ja 9-hydroksirisperidoni tuottavat yhdessä aktiivisen antipsykoottisen vaikutuksen. CYP2D6-entsyymeissä ilmenee geneettistä polymorfiaa. Nopeilla CYP2D6-metaboloijilla risperidoni muuttuu nopeasti 9-hydroksirisperidoniksi, kun taas heikoilla metaboloijilla muuttuminen tapahtuu paljon hitaammin. Vaikkakin nopeilla metaboloijilla risperidonipitoisuus on pienempi ja 9-hydroksirisperidonipitoisuus suurempi kuin heikoilla metaboloijilla, aineiden yhdistetyt farmakokineettiset ominaisuudet (aktiivinen antipsykoottinen fraktio) kerta-annoksen ja toistuvien annosten jälkeen ovat samanlaiset nopeilla ja heikoilla metaboloijilla.

Toinen risperidonin metaboliareitti on N-dealkylaatio. Ihmisen maksan mikrosomeilla tehdyt *in vitro* – tutkimukset osoittivat, että kliinisesti merkitsevinä pitoisuuksina risperidoni ei olennaisesti estä sytokromi P450-isotsyymien, kuten CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, ja CYP3A5, välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden vaikutusta. Viikon kuluttua lääkkeen ottamisesta 70 % annoksesta oli erittynyt virtsaan ja 14 % ulosteeseen. Virtsassa risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin osuus suun kautta otetusta annoksesta oli 35–45 %. Loppu on inaktiivisia metaboliitteja. Oraalisen annon jälkeen psykoottisilla potilailla risperidonin eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia. 9-hydroksirisperidonin ja aktiivisen antipsykoottisen fraktion eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia.

### *Lineaarisuus*

Terapeuttisella annosvälillä risperidonin pitoisuudet plasmassa ovat annosriippuvia.

### *Iäkkäät potilaat, maksan ja munuaisten vajaatoiminta*

Risperidonilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa risperidonin aktiivisen antipsykoottisen vaikutuksen omaavan fraktion pitoisuudet plasmassa olivat iäkkäillä potilailla keskimäärin 43 % normaalia korkeampia. Aktiivisen antipsykoottisen fraktion puoliintumisaika pitenee 38 % ja puhdistuma pienenee iäkkäillä potilailla 30 %. Munuaisinsuffiensiipotilailla havaittiin aktiivisen antipsykoottisen fraktion suurentuneita pitoisuuksia plasmassa ja noin 60 % normaalia pienempi puhdistuma. Maksainsuffiensiipotilailla pitoisuudet plasmassa olivat normaaleja, mutta risperidonin keskimääräinen vapaa fraktio plasmassa lisääntyi noin 35 %.

### *Lapset*

Lapsilla risperidonin, 9-hydroksirisperidonin ja aktiivisen antipsykoottisen vaikutuksen omaavan fraktion farmakokinetiikka on samankaltainen kuin aikuisilla.

### *Sukupuoli, rotu ja tupakointi*

Populaatiofarmakokineettinen analyysi ei osoittanut sukupuolen, rodun tai tupakoinnin selvästi vaikuttavan risperidonin farmakokinetiikkaan tai aktiiviseen antipsykoottiseen osuuteen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Pitkäaikaistoksisuustutkimuksissa lääkettä annettiin rotille ja koirille, jotka eivät olleet sukukypsiä. Tutkimuksissa esiintyi annoksesta riippuvia vaikutuksia sekä urosten että naaraiden sukupuolielimissä ja matorauhasissa. Vaikutukset johtuivat seerumin prolaktiinitason noususta, joka aiheutuu risperidonin dopamiini-D2-reseptoria estävästä vaikutuksesta. Kudosviljelytutkimusten tulokset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa stimuloida ihmisen rintakasvainten solukasvua. Risperidoni ei ollut teratogeeninen rotalla eikä kaniinilla. Rotilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa risperidonin todettiin vaikuttavan kielteisesti vanhempien parittelukäyttäytymiseen ja jälkeläisten syntymäpainoon ja eloonjäämiseen. Rotilla risperidonille altistumiseen kohdussa liittyi kognitiivisia häiriöitä aikuisiässä. Tiineille eläimille annettujen muiden dopamiiniantagonistien on todettu heikentävän jälkeläisten oppimiskykyä ja motorista kehitystä. Risperidoni ei ollut genotoksinen tehdyssä tutkimussarjassa. Rotilla ja hiirillä suun kautta otettavalla risperidonilla tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa todettiin lisääntyneitä aivolisäkeadenoomia (hiirellä), endokriinisiä haima-adenoomia (rotalla), ja matorauhasen adenoomia (kummallakin lajilla). Nämä kasvaimet saattavat liittyä pitkittyneeseen dopamiini-D2 -vastavaikutukseen ja hyperprolaktinemiaan. Näiden jyrksijöillä tehtyjen kasvainlöydösten merkitystä ihmiselle ei tunneta. Eläinmalleilla on osoitettu *in vitro* ja *in vivo*, että suuret risperidoniannokset saattavat aiheuttaa QT-ajan pitenemistä. QT-ajan piteneminen on yhdistetty kääntyvien kärkien takykardian teoreettisesti suurentuneeseen riskiin potilailla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

[täytetään kansallisesti]

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

[täytetään kansallisesti]

### **6.3 Kestoaika**

[täytetään kansallisesti]

### **6.4 Säilytys**

[täytetään kansallisesti]

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

[täytetään kansallisesti]

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Suussa hajoavat tabletit (ks. kohta 4.2).

## Oraaliliuos

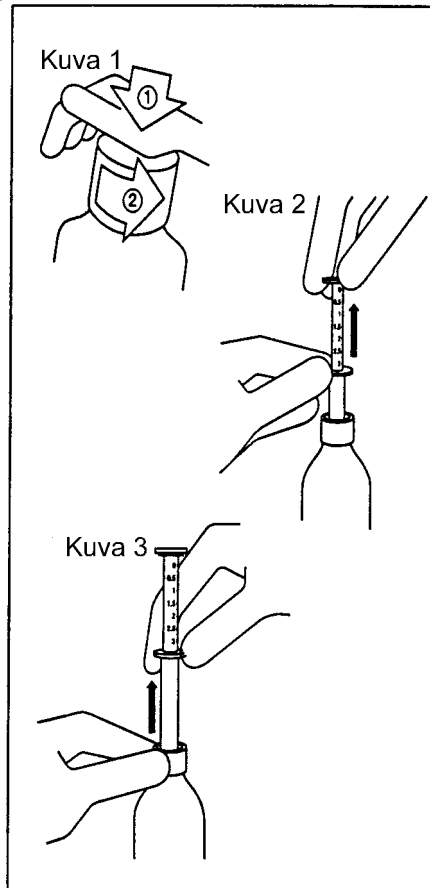
Kuva. 1: Pullossa on lapsiturvallinen suljin, joka avataan seuraavalla tavalla:

- Paina muovista kierretulppaa alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään.
- Poista avattu korkki.

Kuva. 2: Aseta ruisku pulloon.

Pidä kiinni pohjarenkaasta ja vedä mäntää siten, että mittarengas asettuu tarvittavan millilitra- tai milligramma määrän kohdalle.

Kuva.3:Nosta ruisku pois pullosta pitämällä kiinni pohjarenkaasta. Tyhjennä ruiskun sisältö mihin tahansa alkoholittomaan juomaan paitsi teehen painamalla mäntä pohjaan. Sulje pullo ja huuhtele ruisku vedellä.



## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

## **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti].

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo (PVC-PE-PVDC/Al läpipainopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 6 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

PVC-PE-PVDC/Al Läpipainopakkaus

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,25 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 6 mg tabletti kalvopäällysteiset tabletit

risperidoni

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

PVC-PE-PVDC/Al Läpipainopakkaus [vain 6 mg päivyripakkaus]

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 6 mg kalvopäällysteiset tabletit

risperidoni

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

[Seitsemän viikonpäivän lyhenteet]



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Muovipurkki

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällystenen tabletti

[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ei oleellinen.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Muovipurkki

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ei oleellinen.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Muovipurkki

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg kalvopäällysteiset tabletit  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kalvopäällysteinen tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ei oleellinen

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo foliopakkaukselle (PVC-alumiini-polyamidifoliopakkaus (alumiini-polyesteri-paperivuoraus))

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg suussa hajoavat tabletit

risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Suussa hajoava tabletti  
[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Avaa läpipainopakkaus vetämällä se auki ja ota tabletti pakkauksesta.  
Älä paina tablettia folion läpi.  
Tabletti liukenee kielen päällä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]



## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Kotelo filmifoliopakkaukselle (PVC-PE-PCTFE-alumiini-foliopakkaus)

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg suussa hajoavat tabletit

risperidoni

### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Suussa hajoava tabletti  
[täytetään kansallisesti]

### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Avaa läpipainopakkaus vetämällä se auki ja ota tabletti pakkauksesta.  
Älä paina tablettia folion läpi.  
Tabletti liukenee kielen päällä.

### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

### **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

### **10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI**

**NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

Foliopakkaus (PVC-alumiini-polyamidifoliopakkaus (alumiini-polyesteri-paperivuoraus))  
Filmifoliopakkaus (PVC-PE-PCTFE-alumiini-foliopakkaus)

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 2 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 3 mg suussa hajoavat tabletit  
RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 4 mg suussa hajoavat tabletit

risperidoni

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Ulkopakkaus lasipullolle

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Oraaliliuos

[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Käyttö: Oikean annoksen varmistamiseksi, käytä pakkauksessa olevaa kalibroitua mittaruiskua.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

Käytettävä kolmen kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**ETIKETISSÄ ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

Lasipullon etiketti

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos  
risperidoni

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Oraaliliuos

[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Käyttö: Oikean annoksen varmistamiseksi, käytä pakkauksessa olevaa kalibroituja mittaruiskua.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

Käytettävä kolmen kuukauden kuluessa pullon avaamisesta. Avauspvm.:

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

## **PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

**RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ja 6 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**RISPERDAL Quicklet ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ja 4 mg suussa hajoavat tabletit**

**RISPERDAL ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

risperidoni

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä RISPERDAL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät RISPERDALia
3. Miten RISPERDALia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. RISPERDALin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ RISPERDAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

RISPERDAL kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

RISPERDALia käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon

- skitsofrenia, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus.
- mania, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemakkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai yltoimeliaisuus. Mania on kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvä häiriötila.
- pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito potilailla, joilla on Alzheimerin tautiin liittyvä dementia ja jotka voivat aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille, kun vaihtoehtoisia (lääkkeettömiä) hoitoja on ensin kokeiltu.
- vähintään 5-vuotiaiden älyllisesti kehitysvammaisten lasten ja nuorten käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT RISPERDALIA**

### **Älä käytä RISPERDALia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) risperidonille tai RISPERDALin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos et ole varma koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen kuin käytät RISPERDALia.

### **Ole erityisen varovainen RISPERDALin suhteen**

Ennen RISPERDAL-hoidon aloittamista keskustele lääkärisi kanssa,

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. RISPERDAL voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- jos sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita RISPERDAL-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain.

### **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee**

- kielen tai kasvojen pakkoliikkeitä. Risperidonihoidon aikana voidaan joutua lopettamaan.
- kuumetta, vaikeaa lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Tila saattaa edellyttää välitöntä lääkärinhoitoa.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen RISPERDALin käyttöä.

RISPERDAL voi aiheuttaa painon nousua.

### **Läkkäät dementiapotilaat**

Läkkäillä dementiapotilailla on lisääntynyt aivohalvauksen riski. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia. Risperidonihoidon aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

### **Lapset ja nuoret**

Ennen käyttöhäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt tulee sulkea pois.

Jos risperidonihoidon aikana ilmenee väsymystä, lääkkeenannon ajankohdan muuttaminen saattaa vähentää keskittymisvaikeuksia.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini), allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)

- verenpainelääkkeet. RISPERDAL voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). RISPERDALin käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (tulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiinit (käytetään esim. psyykosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkaisuuteen käytettäviä lääkkeitä)

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen RISPERDALin käyttöä.

### **RISPERDAL käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa RISPERDALin joko ruoan kanssa tai erikseen. Alkoholien käyttöä tulee välttää RISPERDAL-hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

- Keskustele lääkärisi kanssa ennen RISPERDALin käyttöä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, tai jos imetat. Lääkärisi arvioi voitko käyttää RISPERDALia.
- Vastasyntyneillä on havaittu korjautuvia oireita, kuten vapinaa, lihasjäykkyyttä ja syömisvaikeuksia, kun RISPERDALia oli käytetty viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

RISPERDAL saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita RISPERDAL-hoidon aikana.

### **Tärkeää tietoa RISPERDALin sisältämistä aineista**

[täytetään kansallisesti]

## **3. MITEN RISPERDALIA KÄYTETÄÄN**

### **Annostus**

#### *Skitsofrenian hoito*

#### **Aikuiset**

- Aloitusannos on yleensä 2 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 4 mg:aan seuraavana päivänä.
- Lääkärisi voi tämän jälkeen muuttaa annostasi riippuen hoidon vaikutuksesta sinuun.

- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 4–6 mg.
- Tämä päivittäinen kokonaisannos voidaan jakaa kerran tai kahdesti päivässä otettavaksi. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

#### **Iäkkäät potilaat**

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkeannostasi asteittain 1 mg:aan tai 2 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

#### **Lapset ja nuoret**

- RISPERDALia ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian hoitoon.

#### ***Manian hoito***

##### **Aikuiset**

- Aloitusannos on yleensä 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkeannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 1–6 mg kerran päivässä.

##### **Iäkkäät potilaat**

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkeannostasi asteittain 1 mg:aan tai 2 mg:aan kahdesti vuorokaudessa riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.

##### **Lapset ja nuoret**

- RISPERDALia ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvän manian hoitoon.

#### ***Pitkäkestoisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia***

##### **Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)**

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkeannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 1 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

#### ***Lasten ja nuorten käytöshäiriöiden hoito***

Annoksen suuruus riippuu lapsesi painosta:

Alle 50 kg painoiset lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa asteittain 0,25 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,25–0,75 mg kerran vuorokaudessa.

50 kg tai enemmän painavat lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa asteittain 0,5 mg lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,5–1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Käytöshäiriöitä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

RISPERDALia ei tule käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

### **Potilaat joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta**

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta, aloitusannos ja sitä seuraavat annokset tulee aina puolittaa. Näillä potilailla annoksen nostaminen tulee toteuttaa hitaammin. Risperidonin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

### **Miten RISPERDALia käytetään**

Käytä RISPERDALia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan RISPERDAL-annoksen ja kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä. Kohdassa 'Annostus' kerrotaan, kuinka paljon lääkettä tulee ottaa.

### **RISPERDAL kalvopäällysteiset tabletit**

- niele tabletit veden kanssa

### **RISPERDAL Quicklet suussa hajoavat tabletit**

Ota tabletti foliopakkauksesta vasta juuri ennen kuin sinun on aika ottaa lääkkeesi.

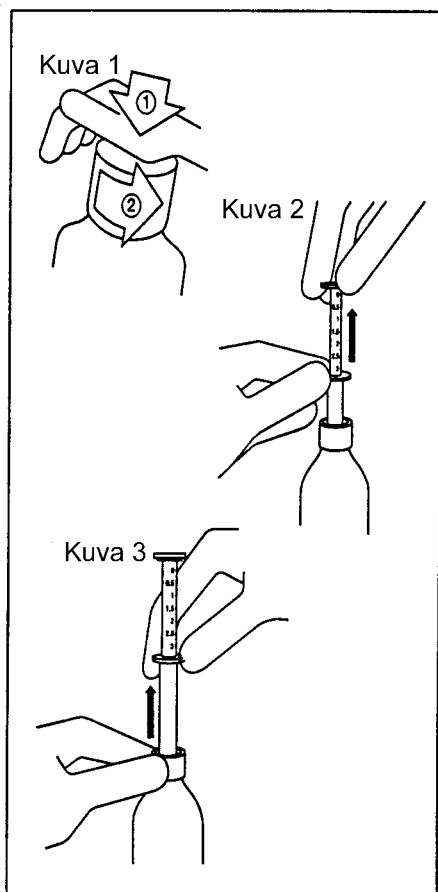
- Avaa läpipainopakkaus vetämällä se auki, jolloin tabletti tulee esiin.
- Älä paina tablettia folion läpi, koska se voi hajota.
- Ota tabletti pakkauksesta kuivin käsin.
- Laita tabletti välittömästi kielen päälle.
- Tabletti alkaa hajota muutaman sekunnin kuluessa.
- Tabletin voi ottaa veden kanssa tai ilman vettä.

### **RISPERDAL oraaliliuos**

Oraaliliuospakkauksen mukana saat mittaruiskun. Mittaruiskun avulla voit mitata tarkalleen oikean määrän lääkettä.

Noudata seuraavaa ohjetta:

1. Avaa lapsiturvallinen korkki. Paina muovista kierretulppaa alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään (kuva 1).
2. Aseta ruisku pulloon.
3. Pidä kiinni pohjarenkaasta ja vedä ruiskua siten, että mittarengas asettuu tarvittavan millilitramäärän kohdalle (kuva 2).
4. Pidä kiinni pohjarenkaasta ja nosta ruisku pois pullosta (kuva 3).
5. Tyhjennä ruiskun sisältö mihin tahansa alkoholittomaan juomaan paitsi teehen painamalla mäntä pohjaan.
6. Sulje pullo.
7. Huuhtelee ruisku vedellä.



#### **Jos otat enemmän RISPERDALia kuin sinun pitäisi**

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukana vastaanotolle.
- Jos olet saanut enemmän RISPERDALia kuin sinun pitäisi, sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeava sydämen syke tai kouristuskohtaus.

#### **Jos unohdat ottaa RISPERDALia**

- Jos unohdat ottaa RISPERDAL-annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

#### **Jos lopetat RISPERDALin käytön**

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun tulisi lopettaa tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, RISPERDALkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen: useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä  
 Yleinen: 1-10 käyttäjällä 100:sta

Melko harvinainen:	1-10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen:	1-10 käyttäjällä 10 000:sta
Hyvin harvinainen:	harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon:	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- Parkinsonismi. Tähän sairauteen liittyy monenlaisia oireita. Yksittäinen oire voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10:stä. Parkinsonismin oireita ovat: lisääntynyt syljeneritys tai runsas syljeneritys, luurankolihasjen kankeus, kuolaaminen, raajojen nykäykset taivutettaessa, hitaat, vähentyneet tai heikentyneet kehon liikkeet, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, lyhyet, laahustavat ja hätäiset askeleet ja puuttuvat tavanomaiset käsien liikkeet kävellessä, pitkäkestoinen räpyttely, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)
- Päänsärky, nukahtamis- ja univaikeudet.

**Yleiset haittavaikutukset** (1–10:llä käyttäjällä 100:sta):

- uneliaisuus, väsymys, levottomuus, kyvyttömyys istua paikallaan, ärtyisyys, ahdistuneisuus, unisuus, huimaus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, uupumuksen tunne, unihäiriö, vapina
- oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen, vatsakipu tai vatsavaivat, kurkkukipu, suun kuivuminen
- painon nousu, ruumiinlämmön kohoaminen, ruokahalun väheneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkotulehdus (keuhkokuume), flunssa, hengitystieinfektio, näön hämärtyminen, nenän verentungos, nenäverenvuoto, yskä
- virtsatieinfektio, vuoteenkastelu
- lihaskouristus, tahattomat kasvojen tai raajojen liikkeet, nivelkipu, selkäkipu, käsien ja jalkojen turvotus, raajakipu
- ihottuma, ihon punoitus
- kiihkeä sydämen syke, rintakipu
- prolaktiinihormonin pitoisuuden kasvu veressä.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (1–10:llä käyttäjällä 1 000:sta):

- runsas veden nauttiminen, ulosteen pidätyskyvyttömyys, jano, erittäin kovat ulosteet, käheys tai äänen häiriö
- ruoan sisäänhengittämisen aiheuttama keuhkokuume, virtsarakkotulehdus, silmien punoitus, sivuontelotulehdus, virusinfektio, korvatulehdus, nielurisatulehdus, ihonalainen infektio, silmätulehdus, mahatulehdus, silmän erite, kynsien sieni-infektio
- sydämen johtumishäiriöt, verenpaineen lasku ylös nousemisen yhteydessä, matala verenpaine, asennon vaihtamiseen liittyvä huimaus, poikkeavat EKG-arvot, poikkeava sydämen syke, sydämen sykkeen tiedostaminen, kohonnut tai alentunut sydämen syke
- virtsankarkailu, virtsaamiskipu, tiheävirtsaisuus
- sekavuus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, tajunnantason lasku, unen pidentyminen, hermostuneisuus, kohonnut mieliala (mania), energian ja kiinnostuksen puute
- verensokerin kohoaminen, maksaentsyymien arvon nousu, valkosolujen määrän lasku, hemoglobiinin tai punasolujen määrän aleneminen (anemia), eosinofiilien määrän kasvu (erityisiä valkosoluja), veren kreatiini-kinaasiarvon nousu, verihäiriöiden määrän lasku (verisoluja jotka tyrehdyttävät verenvuotoa)
- lihasheikkous, lihaskipu, korvakipu, niskakipu, nivelten turvotus, poikkeava asento, nivelten jäykkyys, luustoon ja lihaksiin liittyvä rintakipu, epämiellyttävä tunne rinnassa
- ihon vamma, ihon häiriöt, kuiva iho, voimakas ihon kutina, akne, hiusten lähtö, punkin aiheuttama ihotulehdus, ihon värimuutos, ihon paksuuntuminen, punastelu, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyys, rasvaisen ihon tulehdus

- kuukautisten loppuminen, seksuaalinen toimintahäiriö, erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö, erite rinnoista, miehen rintarauhasten suureneminen, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, epäsäännölliset kuukautiset, emätinerite
- pyörtyminen, kävelyvaikeus, hitaus, ruokahalun väheneminen ja siitä johtuva aliravitsemus ja painonlasku, huonovointisuus, tasapainohäiriö, allergia, turvotus, puhehäiriö, vilunväristykset, koordinaation poikkeavuus
- kivulias valoherkkyys, silmien verekkyyys, silmien turvotus, kuivat silmät, kyynelnesteen lisääntyminen
- hengitysteiden häiriöt, keuhkojen verentungos, keuhkojen rahina, hengitysteiden verentungos, puheen puuroutuminen, nielemisvaikeudet, limainen yskä, hengityksen karkeus/vinkuminen, flunssankaltainen sairaus, sivuonteloiden verentungos
- reagoimattomuus ärsykkeille, tajunnanmenetys, äkillinen huulien ja silmien turpoaminen ja siihen liittyvät hengitysvaikeudet, äkillinen kasvojen, käsien tai jalkojen heikkous tai puutuminen erityisesti toispuoleisesti, tai puheen puuroutuminen, joka kestää vähemmän kuin vuorokauden (tällaista tilaa kutsutaan lieväksi aivohalvaukseksi tai aivohalvaukseksi), tahattomat kasvojen tai raajojen lihasten liikkeet, korvien soiminen, kasvojen turvotus.

#### **Harvinaiset häirtavaikutukset (1–10:llä käyttäjällä 10 000:sta):**

- orgasmikyvyttömyys, kuukautishäiriö
- hilse
- lääkeaineilyherkkyys, käsien ja jalkojen kylmyys, huulen turpoaminen, huulitulehdus
- silmänpainetauti, alentunut näön kirkkaus, silmäluomien reunojen karstottuminen, silmien pyöritys
- tunteiden puuttuminen
- tajunnantason muutos, johon liittyy lämmön nousu ja lihasten nykiminen, laaja-alainen turvotus, lääkehoidon vieroitusoireyhtymä, ruumiinlämmön aleneminen
- nopea pinnallinen hengitys, hengitysvaikeudet nukkuessa
- suolitukos
- aivoverenkierron heikkeneminen
- valkosolujen määrän lasku, virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- lihasten vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi), liikehäiriö
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- ihon ja silmien keltaisuus
- haimatulehdus.

#### **Erittäin harvinaiset häirtavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta):**

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeäuhkaavat komplikaatiot

#### **Esiintyvyys tuntematon:**

- vaikea allerginen reaktio, joka johtaa hengitysvaikeuksiin ja sokkiin
- granulosityttien puuttuminen (valkosolutyypin, joka auttaa tulehdusten torjunnassa)
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- vaarallisen runsas veden nauttiminen.

#### **RISPERDAL CONSTA**

Seuraavia häirtavaikutuksia on raportoitu pitkävaikutteisen injektiona annettavan RISPERDAL CONSTAn käytön yhteydessä. Vaikka et käyttäisikään pitkävaikutteista injektiona annettavaa RISPERDAL CONSTAa, mutta sinulla ilmenee jokin seuraavista häirtavaikutuksista, keskustele lääkärisi kanssa:

- suolitulehdus
- ihonalainen pase, ihon pistely tai tunnottomuus, ihotulehdus
- valkosolujen määrän lasku (verisoluja, jotka auttavat elimistöä torjumaan bakteeritulehduksia)
- masentuneisuus
- kouristukset



- silmien räpyttely
- pyörimisen tai huojumisen tunne
- hidas sydämen syke, korkea verenpaine
- hammassärky, kielen kouristukset
- pakarakipu
- painon lasku.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.**

## 5. RISPERDALIN SÄILYTTÄMINEN

[täytetään kansallisesti]

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **RISPERDAL Quicklet suussa hajoavat tabletit**

### **RISPERDAL oraaliliuos**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### **Mitä RISPERDAL sisältää**

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi RISPERDAL kalvopäällysteinen tabletti sisältää joko 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tai 6 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

[täytetään kansallisesti]

### **Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot**

[täytetään kansallisesti]

### **RISPERDAL kalvopäällysteiset tabletit**

[täytetään kansallisesti]

### **RISPERDAL Quicklet suussa hajoavat tabletit**

[täytetään kansallisesti]

### **RISPERDAL oraaliliuos**

[täytetään kansallisesti]

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

## **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Itävalta:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Belgia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgaria:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Kypros:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Tshekki:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Tanska:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Viro:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Suomi:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Ranska:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Saksa:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon- Janssen
Kreikka:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Unkari:	RISPERDAL
Islanti:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Irlanti:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Italia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Liettua:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Latvia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Liechtenstein:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luxemburg:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Malta:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Alankomaati:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Norja:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Puola:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Portugali:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Romania:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Slovakia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Slovenia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Espanja:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Ruotsi:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Iso-Britannia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

## **Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}**

[täytetään kansallisesti]

**LIITE IV**  
**MYYNTELUPUEN EHDOT**

Viitejäsenvaltion koordinoimat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltija sitoutuu keräämään pitkältä ajalta tietoa risperidonin pitkäaikaisesta käytöstä turvallisuuden arvioimiseksi käytöshäiriötä sairastavilla lapsilla ja nuorilla, jotta voidaan tutkia, vaikuttaako lääke mahdollisesti kasvuun (pituus ja paino), älylliseen kehitykseen sekä sukupuoliseen kypsymiseen (Tannerin asteikko). Tutkimuksessa tulee tarkastella myös prolaktiiniarvoja ja mahdollisia prolaktiiniin liittyviä haittavaikutuksia. Kognitiivisen kehityksen arvioinnin osalta myyntiluvan haltijan tulee laatia ehdotus siitä, miten lääkkeen mahdollisia vaikutuksia kognitiiviseen kehitykseen voitaisiin arvioida.