

**ANNEXE I**

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES  
DES MEDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AMM  
DANS LES ETATS MEMBRES**

<b><u>Etat Membre</u></b>	<b><u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u></b>	<b><u>DCI</u></b>	<b><u>Nom de fantaisie</u></b>	<b><u>Dosage</u></b>	<b><u>Forme pharmaceutique</u></b>	<b><u>Voie d'administration</u></b>	<b><u>Contenu (concentration)</u></b>
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien,	Rispéridone	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Autriche						
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien,	Rispéridone	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Autriche						
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Autriche						
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Autriche	Rispéridone	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Rispéridone	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg / ml
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg / ml
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Belgique	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B- 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovénie	Rispéridone	Rispolept	1mg	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovénie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovénie	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovénie	Rispéridone	Rispolept	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovénie	Rispéridone	Rispolept	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Chypre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Chypre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Chypre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Chypre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Chypre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg / ml	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ 1 ml
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6	Rispéridone	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	150 00 Praha 5						
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ 1 ml
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone		3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
République Tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Belivon	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ 1 ml
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Belivon	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149,	Rispéridone	Belivon	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark						
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Belivon	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Belivon	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ 1 ml
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Lyophylisat oral	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Lyophylisat oral	Voie orale	
Danemark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemark	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Lyophylisat oral	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	3460 Birkerød, Danemark						
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Estonie	Johnson & Johnson	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie		Quicklet		orodispersible		
Estonie	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituanie	Rispéridone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	0,25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande				pelliculé		
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal Instasolv	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Finlande	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlande	Rispéridone	Risperdal Instasolv	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Belivon	1 mg	Comprimé sécable	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen-	Rispéridone	Belivon	2 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France				sécable		
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Belivon	3 mg	Comprimé sécable	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Belivon	4 mg	Comprimé sécable	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen-	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France				pelliculé sécable		
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé sécable	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé sécable	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen- Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé sécable	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdal	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdaloro	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdaloro	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdaloro	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdaloro	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
France	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, France	Rispéridone	Risperdaloro	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperidon- Janssen Filmdtabletten 6 mg	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Risperidon- Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit 3 mg	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Allemagne	Rispéridone	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce				pelliculé		
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal	1 mg/1 ml	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Grèce						
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grèce	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grèce	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal	1mg	Solution	Voie orale	1mg/ml
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	park, Hongrie						
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Hongrie	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongrie	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Lyophylisat oral	Voie orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé	Orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	7073 192 07 Sollentuna Suède				pelliculé		
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Orale	
Islande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna Suède	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Rispéridone	Risperdal Liquid	1 mg	Solution	Voie orale	1 mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Grande-Bretagne						
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne						
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	0,25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	<b>Comprimé orodispersible</b>	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	1 mg	<b>Comprimé orodispersible</b>	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd	Rispéridone	Risperdal	2 mg	<b>Comprimé</b>	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne		Quicklet		<b>orodispersible</b>		
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	<b>Comprimé orodispersible</b>	Voie orale	
Irlande	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	<b>Comprimé orodispersible</b>	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie				pelliculé		
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	0,25 mg	Comprimé	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese,	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	20093, Milano, Italie						
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Italie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	BELIVON	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese,	Rispéridone	BELIVON	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	20093, Milano, Italie						
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	BELIVON	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	BELIVON	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	BELIVON	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese,	Rispéridone	ACTASE	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	20093, Milano, Italie						
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	ACTASE	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	ACTASE	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italie	Rispéridone	ACTASE	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italie	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese,	Rispéridone	ACTASE	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	20093, Milano, Italie						
Lettonie	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimés	Voie orale	
Lettonie	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimés	Voie orale	
Lettonie	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	3 mg	Comprimés	Voie orale	
Lettonie	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	4 mg	Comprimés	Voie orale	
Lettonie	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Lettonie	UAB Johnson	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie		Quicklet		orodispersibles		
Lettonie	UAB Johnson &Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimés orodispersibles	Voie orale	
Lettonie	UAB Johnson &Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimés orodispersibles	Voie orale	
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Lituanie						
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituanie	Rispéridone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg / ml
Luxembourg	Janssen Cilag NV	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique				pelliculé		
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600	Rispéridone	Risperidone J-C	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Berchem, Belgique						
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg / ml
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Luxembourg	Janssen Cilag NV Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgique	Rispéridone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Malte	Jansen Cilag International NV Turnhoutseweg 30,	Rispéridone	Risperdal	1mg	Comprimés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	23430 Beerse, Belgique						
Malte	Jansen Cilag Internatinal NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimés	Voie orale	
Malte	Jansen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimés	Voie orale	
Malte	Jansen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Malte	Jansen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgique	Rispéridone	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Malta	Jansen Cilag Internatinal NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgium	Rispéridone	Risperdal Quicklets	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Malte	Jansen Cilag	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	International NV Turnhoutseweg 30, 23430 Beerse, Belgique		Quicklets		orodispersible		
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Rispéridone	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	5000 LT Tilburg Pays Bas						
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Belivon	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Pays Bas	Janssen-Cilag NV Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Pays Bas	Rispéridone	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Norvège	Janssen-Cilag AS	Rispéridone	Belivon	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège						
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Belivon	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Belivon	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Belivon	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Belivon	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	0275 Oslo Norvège						
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Norvège	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvège	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Belgique						
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Pologne	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique	Rispéridone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Pologne	Janssen-Cilag International N.V.	Rispéridone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Turnhauseweg 30 B-2340 Beerse Belgique						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution orale	Via oral	1 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	0,25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -	Rispéridone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept 2 mg	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept 3 mg	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept 4 mg	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique	Rispéridone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Roumanie	Janssen Pharmaceutica	Rispéridone	Rispolept	2 mg	Comprimé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique		Quicklet		orodispersible		
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava République Slovaque	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveie	Rispéridone	Risperdal 1 mg filmisko obložene tablete	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveie	Rispéridone	Risperdal 2 mg filmisko obložene tablete	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,	Rispéridone	Risperdal 3 mg filmisko obložene	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Ljubljana, Slovenie		tablete				
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenie	Rispéridone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenie	Rispéridone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenie	Rispéridone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenie	Rispéridone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Slovénie	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenie	Rispéridone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal flas	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal flas	4 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA	Rispéridone	Risperdal flas	0,5 mg	Comprimé	Voie orale	



<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne				orodispersible		
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal flas	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal flas	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Espagne	Janssen Cilag, SA	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
	Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espagne						
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	6 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Belivon	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/1ml
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	1mg	Solution buvable	Voie orale	1 mg/ml
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Lyophylisat oral	Orale	
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Lyophylisat oral	Orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Suède	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Suède	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Lyophilisat oral	Orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	0,25 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	0,5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	3 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal	6 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Liquid	1 mg	Solution buvable	Voie orale	1mg/ml
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>DCI</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (concentration)</u>
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	
Grande-Bretagne	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire, HP 14 4HJ Grande-Bretagne	Rispéridone	Risperdal Quicklet	4mg	Comprimé orodispersible	Voie orale	

**ANNEXE II**

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES RÉSUMÉS  
DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE  
PRÉSENTÉS PAR L'EMEA**



## CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

### RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DU RISPERDAL ET AUTRES DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (VOIR L'ANNEXE I)

Le Risperdal (ou rispéridone) est un dérivé du benzisoxazole qui combine de puissantes propriétés antagonistes vis-à-vis des récepteurs sérotoninergiques 5HT<sub>2A</sub> et des récepteurs dopaminergiques D<sub>2</sub>. La rispéridone est aussi un antagoniste des récepteurs α<sub>1</sub>-adrénergiques et, dans une moindre mesure, des récepteurs histaminergiques H<sub>1</sub> et α<sub>2</sub>-adrénergiques. Les formes pharmaceutiques autorisées pour la prise orale de rispéridone comprennent des comprimés pelliculés, des comprimés orodispersibles et une solution buvable.

La procédure de saisine décrite dans l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée pour le Risperdal, a été déclenchée dans le but de supprimer les divergences qu'il existe entre les différents documents d'information sur les produits autorisés au niveau national parmi les États membres de l'UE et de l'EEE. Cela concerne principalement les sections portant sur les indications thérapeutiques, la posologie et le mode d'administration, les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi, ainsi que les interactions avec d'autres médicaments ou d'autres formes d'interactions. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP pour *Committee for Medicinal Products for Human use*) a évalué le texte proposé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) en portant une attention particulière aux points ci-dessous.

Dans l'indication de schizophrénie, le CHMP a évalué la posologie proposée et a estimé que, bien qu'une dose de 8 mg pouvait être considérée comme une option de traitement pour certains patients atteints de schizophrénie, les médecins traitants devraient adapter le traitement à chaque patient et utiliser la dose efficace la plus faible, avec une dose cible comprise entre 4 et 6 mg/jour. En ce qui concerne la posologie pour les personnes âgées atteintes de schizophrénie, le CHMP a considéré que les données chez ces patients étaient limitées, mais il suggère qu'une dose de départ plus faible associée à une titration de la dose plus modérée que chez les jeunes adultes soit recommandée et a adopté le libellé suivant :

*« On recommande une dose de départ de 0,5 mg deux fois par jour. Cette posologie peut être adaptée individuellement en augmentant la dose par paliers de 0,5 mg deux fois par jour jusqu'à 1 ou 2 mg deux fois par jour. »*

Dans l'indication des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires, le CHMP a évalué la tolérance et l'efficacité des doses de départ de 2 mg et 3 mg proposées. Il a remarqué qu'aucune comparaison de la variation des mesures de l'efficacité du médicament dans les premiers jours de traitement n'avait été faite. C'est pourquoi le CHMP a estimé que les doses de départ devraient être limitées à 2 mg le premier jour du traitement de la manie bipolaire. Le CHMP a aussi évalué la gamme des doses optimales et recommandées pour la manie bipolaire. Sur la base de l'analyse présentée portant sur l'efficacité de la rispéridone chez des patients regroupés selon leur dose journalière durant l'étude, il a considéré que l'efficacité du traitement était démontrée dans la gamme de doses recommandée de 1 à 6 mg/jour et que certains patients peuvent être traités efficacement à des doses se situant dans la limite inférieure de cette gamme.

Le CHMP a aussi évalué les données d'efficacité sur la manie bipolaire chez les patients âgés. En raison du petit effectif de patients et du nombre limité de données disponibles, le CHMP n'a pas considéré que traiter les personnes âgées atteintes de manie bipolaire avec la posologie recommandée pour les adultes était justifié. Le CHMP a conclu que la limite supérieure de la posologie devait être restreinte et il a adopté les recommandations de posologie suivantes :

*« On recommande une dose de départ de 0,5 mg deux fois par jour. Cette posologie peut être ajustée individuellement en augmentant la dose par paliers de 0,5 mg deux fois par jour jusqu'à 1 à 2 mg deux fois par jour. Les expériences cliniques chez les personnes âgées étant limitées, il faut faire preuve de prudence. »*

Finalement, le CHMP a évalué les données présentées portant sur l'utilisation de la rispéridone dans le traitement des formes légères de manie. Étant donné que le nombre de patients atteints de manie légère dans les essais cliniques est modeste et que les données actuellement disponibles sont limitées, le CHMP n'a pas pu assurer que la balance entre efficacité et tolérance est la même chez ces patients que chez les patients atteints de manie modérée à sévère. De ce fait, le CHMP a adopté le libellé suivant en concordance avec l'indication pour d'autres anti-psychotiques autorisés :

*« Le Risperdal est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques, associés aux troubles bipolaires, modérés à sévères. »*

Dans l'indication de l'agressivité sévère associée à la démence de type Alzheimer, le CHMP a évalué les données présentées portant sur la durée optimale du traitement, car il s'avère nécessaire de trouver le juste milieu entre les problèmes significatifs de tolérance et la sévérité des symptômes dans la population en question (agressivité sévère). Le CHMP a décidé de limiter la durée de la thérapie de courte durée à 6 semaines, eu égard aux questions de tolérance. En ce qui concerne la qualification d'« agression sévère », le CHMP a considéré que les échelles de classement n'étaient pas commodes en milieu clinique et que les critères cliniques les plus importants à identifier avant le début du traitement sont le danger que fait courir l'agressivité au patient, ou à la personne s'en occupant, et la persistance du comportement. De ce fait, le libellé suivant a été adopté :

*« Le Risperdal est indiqué dans le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients atteints de démence de type Alzheimer modérée à sévère qui ne répondent pas aux approches non-pharmacologiques et qui peuvent être dangereux pour eux-mêmes ou pour autrui. »*

Le CHMP a estimé que l'efficacité du traitement était similaire dans la démence de type Alzheimer et dans les démences vasculaires et mixtes, mais que les patients atteints d'agressivité sévère en cas de démences vasculaires ou mixtes devraient être exclus du traitement à la rispéridone en raison des problèmes de tolérance. La restriction de l'indication aux patients atteints de démence de type Alzheimer est également justifiée par l'efficacité du traitement. Le CHMP a donc modifié la mise en garde dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) en fonction de l'ampleur du risque d'effets indésirables cérébrovasculaires (EICV) encouru par les patients atteints de démence vasculaire ou mixte selon les termes suivants :

*« Le risque d'EICV est significativement plus élevé chez les patients atteints de démence de type mixte ou vasculaire par rapport aux patients atteints de démence de type Alzheimer. C'est pourquoi il est déconseillé de traiter les patients atteints d'autres types de démences que celle d'Alzheimer avec la rispéridone. »*

De plus, le CHMP a évalué la tolérance et l'efficacité clinique de la rispéridone et a introduit des énoncés de mise en garde et de précaution dans la section 4.4 du RCP pour aborder le risque accru d'EICV et le taux de mortalité plus élevé avec les anti-psychotiques atypiques chez les patients atteints de démence. D'autres mises en garde concernant les patients atteints de démence de type vasculaire ou mixte et la nécessité d'une étroite surveillance des patients atteints de démence de type Alzheimer ont été introduites. Le CHMP a aussi adopté un libellé limitant davantage la population cible et la durée du traitement. En conclusion, le CHMP a estimé que les éléments actuels montrent principalement que l'évaluation des avantages et des risques reste favorable pour l'indication d'un traitement à court terme uniquement (6 semaines) ciblant cette population restreinte de patients atteints d'agressivité persistante liée à la démence de type Alzheimer, avec toutes les restrictions et conditions indiquées dans le RCP.

Enfin, le CHMP a examiné les données et les réponses présentées par le TAMM concernant les signaux de tolérance à la fois chez des individus sains et chez des patients âgés, et a approuvé les tableaux revus et corrigés sur les EICV et les autres effets indésirables.

Dans l'indication de l'agressivité sévère chez les enfants et les adolescents présentant un trouble des conduites, le CHMP a évalué le profil d'innocuité chez les enfants et adolescents, demandant davantage de clarifications, particulièrement en ce qui concerne les contradictions et les divergences entre la synthèse des études de tolérance actuelle (avril 2008) et la précédente (janvier 2008) chez les enfants et les adolescents présentant des troubles du comportement perturbateur (TCP). Le CHMP a aussi évalué la constance de l'apparition de symptômes extrapyramidaux et les éléments suggérant une régression de la maturation sexuelle. Bien que la régression de la maturation sexuelle ne soit pas démontrée, il est énoncé dans le RCP que « *les effets d'un traitement à long terme sur la maturation sexuelle et la taille n'ont pas été suffisamment étudiés* ». En conséquence, le CHMP a estimé que la phrase « *Le traitement à la rispéridone sur une durée allant jusqu'à un an n'a montré aucun effet indésirable sur la maturation sexuelle* » dans la section 4.4 devrait être enlevée.

Le CHMP a évalué « l'étude sur la prévention de la rechute » (12 semaines de traitement à la rispéridone en ouvert et en simple aveugle, suivies de 6 mois en double aveugle) et a estimé qu'elle ne pouvait être considérée que comme une étude annexe, car seuls les patients présentant une réponse au traitement sont entrés dans la phase en double-aveugle. Les deux études à court terme (6 semaines) sont considérées comme les études les plus probantes et la rispéridone devrait être limitée à des traitements à court terme (6 semaines) car le profil de tolérance semble pire chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Le CHMP a aussi discuté l'utilisation de la rispéridone chez les enfants présentant un fonctionnement intellectuel normal et a remarqué que les essais cliniques contrôlés sont menés principalement avec des enfants présentant un QI proche de la limite minimum ou un retard mental. D'après le profil de tolérance de la rispéridone chez les enfants, la population de patients cible ne devrait pas être étendue aux enfants et adolescents présentant un QI normal. En effet, en raison des différences structurales entre les cerveaux des enfants et adolescents avec un QI normal et ceux des enfants avec un retard mental, on ne peut pas assurer que les deux populations répondraient de manière identique à la médication d'un anti-psychotique. Cependant, le CHMP a décidé d'adopter une indication sans restriction à un QI spécifique.

Le CHMP a également discuté l'efficacité de la rispéridone chez les enfants et adolescents souffrant d'un trouble autistique, un trouble envahissant du développement différent du trouble des conduites qui est lui un trouble du comportement perturbateur. En conséquence, les enfants souffrant de troubles autistiques ne sont pas inclus dans l'indication proposée. Cette exclusion est justifiée par le fait que les principaux symptômes du trouble autistique ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante avec le Risperdal : les symptômes pour lesquels le Risperdal a démontré son efficacité la plus forte sont des symptômes associés à l'autisme, et ils ne correspondent pas au large éventail de symptômes de la maladie elle-même. En raison du manque de spécificité et de l'existence d'autres options de traitement, le CHMP n'a pas considéré l'indication du trouble autistique comme étant prise en compte. En conclusion, le CHMP a adopté le libellé suivant :

*« Le Risperdal est indiqué dans le traitement symptomatique court (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité sévère persistante dans le trouble des conduites ~~ou autre trouble du comportement perturbateur~~ chez les enfants dès l'âge de 5 ans et chez les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel en dessous de la moyenne ou un retard mental diagnostiqués selon les critères DSM-IV et chez lesquels la sévérité de l'agressivité ou autres comportements perturbateurs nécessite un traitement pharmacologique. Le traitement pharmacologique devrait faire partie intégrante d'un programme de traitement plus complet, incluant une intervention psychosociale et éducative. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un médecin spécialiste en neurologie pédiatrique et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou bien par un médecin bien familier du traitement du trouble ~~du comportement perturbateur~~ des conduites chez les enfants et les adolescents. »*

Dans la section 4.2, le CHMP a revu la formulation énonçant que la rispéridone ne devrait pas être recommandée dans le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans souffrant de schizophrénie ou de manie bipolaire en raison du manque de données cliniques, ainsi que de données sur l'efficacité et la tolérance, systématiques pour ce groupe d'âge.

Dans la section 4.4, le CHMP a introduit un libellé révisé pour la section sur l'hyperprolactinémie, excluant les mentions spécifiques sur le prolactinome et le cancer du sein. En effet, bien qu'il existe des données étayant une relation possible entre l'hyperprolactinémie et le risque de développer certaines tumeurs prolactine-dépendantes, elles sont encore, pour la plupart, peu concluantes selon un point de vue clinique. Une notification sur le risque de traiter les patients âgés atteints de démence à la fois avec le furosémide et la rispéridone a été incluse dans la section 4.4. Le CHMP a aussi mis en œuvre un certain nombre de révisions dans la sous-section sur les enfants et les adolescents, principalement en ce qui concerne la sédation et le gain de poids cliniquement significatif.

Dans la section 4.5, le CHMP a évalué et harmonisé le libellé portant sur les interactions avec d'autres médicaments, discutant en particulier des torsades de pointes. Les interactions avec des produits inhibant le métabolisme hépatique de la rispéridone et la combinaison avec d'autres substances à action centrale ont ainsi été étudiées, en raison du risque accru de sédation, ainsi qu'avec des agonistes dopaminergiques. Le CHMP a aussi retiré la mention sur l'halopéridol, examiné l'interaction avec le vérapamil et révisé le texte sur les concentrations plasmatiques. Enfin, le CHMP a inséré des textes sur l'interaction rispéridone-aliments.

Pour la section 4.8, le CHMP a évalué et complètement révisé le texte du RCP : il a tenu compte des nouveaux effets indésirables et a contracté la section en révisant l'association des termes des effets indésirables. Les blocs de branche droit et gauche ont été regroupés mais la sédation et la somnolence, ainsi que l'anxiété et la nervosité ont été dégroupées. Le CHMP a décidé de ne pas incorporer les symptômes extrapyramidaux au tableau présent dans la section 4.8, mais a révisé la note en bas de page faisant référence au parkinsonisme en tant qu'effet de type extrapyramidal et a inséré une note en bas de page pour l'hyperprolactinémie.

Le CHMP a demandé, comme condition d'autorisation de mise sur le marché, que le TAMM s'engage à collecter des données sur le long terme, concernant les effets potentiels sur la croissance (taille et poids), le développement mental et la maturation sexuelle (selon les stades de Tanner), afin de pouvoir réaliser l'évaluation sur le long terme de la tolérance de la rispéridone chez les enfants et les adolescents présentant un trouble des conduites. L'étude devrait aussi examiner les valeurs de la prolactine et les possibles effets indésirables liés à la prolactine. En ce qui concerne l'évaluation cognitive, le TAMM devrait faire une proposition sur la manière dont il serait possible d'évaluer les effets sur le développement cognitif.

Le CHMP a évalué la proposition qu'a fait le TAMM pour mener une étude de cohorte rétrospective supplémentaire, en se basant sur les archives médicales disponibles dans lesquelles l'information sur la prescription, ainsi que sur la classification de Tanner et la croissance, est accessible. Puisque la durée du traitement est maintenant limitée, le CHMP a estimé qu'une étude prospective sur le long terme n'était pas nécessaire.

Finalement, le CHMP a remarqué que les pipettes de la solution buvable de Risperdal ont été actualisées en 2007 et comportent maintenant une graduation tous les 0,25 mg, avec différents modèles selon la taille de la pipette. Un certain nombre de révisions supplémentaires du RCP ont été réalisées et elles ont été incorporées à l'étiquetage et à la notice en conséquence.

Toutes les sections du RCP ont été rigoureusement évaluées et toutes les révisions ont été incorporées en conséquence pour l'étiquetage et la notice de manière à obtenir un document d'information sur le produit homogène. D'après les données actuellement disponibles, le CHMP estime que toutes les questions qui ont été soulevées ont été examinées de manière appropriée et que l'information sur le produit ainsi harmonisée est acceptable.

## **MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'EMBALLAGE ET DE LA NOTICE**

Considérant que :

- la saisine était destinée à harmoniser les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et la notice,
- les résumés des caractéristiques des produits, l'emballage et la notice proposés par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont été évalués sur la base de la documentation présentée et de la discussion scientifique qui a eu lieu au sein du Comité,
- les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont accepté de respecter les conditions de l'autorisation de mise sur le marché,

Le CHMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont présentés dans l'annexe III pour le Risperdal et les dénominations associées (voir l'annexe I). Les conditions de l'autorisation de mise sur le marché sont listées dans l'annexe IV.

**ANNEXE III**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE, ET NOTICE**

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe 1) 0,25 mg comprimé pelliculé

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 0,5 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 2 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 3 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 4 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 6 mg comprimé pelliculé

RISPERDAL QUICKLET et dénominations associées (Voir Annexe I) : 0,5 mg comprimé orodispersible

RISPERDAL QUICKLET et dénominations associées (Voir Annexe I) : 1 mg comprimé orodispersible

RISPERDAL QUICKLET et dénominations associées (Voir Annexe I) : 2 mg comprimé orodispersible

RISPERDAL QUICKLET et dénominations associées (Voir Annexe I) : 3 mg comprimé orodispersible

RISPERDAL QUICKLET et dénominations associées (Voir Annexe I) : 4 mg comprimé orodispersible

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg /ml solution buvable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

[A compléter au niveau national]

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

[A compléter au niveau national]

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

RISPERDAL est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.

RISPERDAL est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.



RISPERDAL est indiqué dans le traitement court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.

RISPERDAL est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique. Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## **4.2 Posologie et mode d'administration**

### Schizophrénie

#### *Adultes*

RISPERDAL peut être administré en une ou deux prises par jour.

Les patients doivent débiter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>ème</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires.

Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

#### *Patients âgés*

Une posologie initiale de 0,5 mg deux fois par jour est recommandée. Cette posologie devra être adaptée individuellement par paliers journaliers de 0,5 mg deux fois par jour jusqu'à une posologie de 1 à 2 mg deux fois par jour.

#### *Population pédiatrique*

L'utilisation de la rispéridone n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans présentant une schizophrénie en l'absence de données d'efficacité.

### Épisodes maniaques des troubles bipolaires

#### *Adultes*

RISPERDAL doit être administré une fois par jour, en débutant par 2 mg de rispéridone. Si nécessaire, les adaptations posologiques se feront par paliers de 1 mg par jour en respectant un délai minimum de 24 heures entre chaque palier de dose. La rispéridone peut être administrée à doses flexibles comprises entre 1 et 6 mg par jour afin d'optimiser le niveau d'efficacité et de tolérance de chaque patient. Des doses journalières supérieures à 6 mg de rispéridone n'ont pas été étudiées chez des patients présentant des épisodes maniaques.

Comme pour tout traitement symptomatique, la poursuite de RISPERDAL doit faire l'objet d'une ré-évaluation et être justifiée à intervalles réguliers.

#### *Patients âgés*

Une dose initiale de 0,5 mg deux fois par jour est recommandée. Cette posologie peut être adaptée individuellement par paliers de 0,5 mg deux fois par jour à 1 à 2 mg deux fois par jour. L'expérience étant limitée chez le sujet âgé, la prudence est nécessaire.

#### *Population pédiatrique*

L'utilisation de la rispéridone n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans présentant des épisodes maniaques des troubles bipolaires en l'absence de données d'efficacité.

#### Agressivité persistante chez le patient présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère

Une posologie initiale de 0,25 mg deux fois par jour est recommandée. La posologie peut être adaptée individuellement par paliers de 0,25 mg deux fois par jour, en respectant un délai minimum de deux jours, si nécessaire. La posologie optimale est de 0,5 mg deux fois par jour pour la majorité des patients. Toutefois, certains patients peuvent bénéficier de posologies allant jusqu'à 1 mg deux fois par jour.

RISPERDAL ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 semaines chez les patients Alzheimer présentant une agressivité persistante. Au cours du traitement, les patients doivent faire l'objet d'une ré-évaluation fréquente et régulière, et la nécessité de poursuivre le traitement doit être ré-évaluée.

#### Trouble des conduites

##### *Enfants et adolescents de 5 à 18 ans*

Pour les sujets  $\geq 50$  kg, une posologie initiale de 0,5 mg une fois par jour est recommandée. Si nécessaire, cette posologie sera adaptée individuellement par paliers de 0,5 mg une fois par jour, au maximum tous les deux jours. Pour la majorité des patients, la posologie optimale est de 1 mg une fois par jour. Toutefois, chez certains patients une posologie de 0,5 mg une fois par jour peut suffire, d'autres patients peuvent nécessiter une posologie de 1,5 mg une fois par jour.

Pour les patients  $<50$  kg, une posologie initiale de 0,25 mg une fois par jour est recommandée. Si nécessaire, cette posologie sera adaptée individuellement par paliers de 0,25 mg une fois par jour, au maximum tous les deux jours. Pour la majorité des patients, la posologie optimale est de 0,5 mg une fois par jour. Toutefois, chez certains patients une posologie de 0,25 mg une fois par jour peut suffire, d'autres patients peuvent nécessiter une posologie de 0,75 mg une fois par jour.

Comme pour tout traitement symptomatique, la poursuite du traitement par RISPERDAL doit faire l'objet d'une ré-évaluation et être justifiée à intervalles réguliers.

RISPERDAL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans, car il n'existe pas de données disponibles chez les enfants de moins de 5 ans dans ces troubles.

#### Insuffisance rénale et insuffisance hépatique

Les patients insuffisants rénaux ont une capacité moindre à éliminer la fraction antipsychotique active que les adultes avec fonction rénale normale. Les patients insuffisants hépatiques présentent une augmentation des concentrations plasmatiques de la fraction libre de la rispéridone.

Indépendamment de l'indication, les posologies initiale et d'entretien doivent être divisées par deux, et l'augmentation posologique des doses doit être plus lente chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques.

RISPERDAL sera utilisé avec précaution chez ces groupes de patients.

#### Mode d'administration

RISPERDAL est destiné à l'administration orale. La nourriture ne modifie pas l'absorption de RISPERDAL.

Lors de l'arrêt du traitement, une diminution progressive de la posologie est recommandée. Des symptômes aigus de sevrage, incluant nausée, vomissement, sudation, et insomnie ont été très rarement décrits lors de l'arrêt brutal de doses élevées de médicaments antipsychotiques (voir rubrique 4.8). La résurgence des symptômes psychotiques peut également survenir, et la survenue de mouvements anormaux involontaires (tels que akathisie, dystonie et dyskinésie) a également été rapportée.

#### *Relais d'un traitement par d'autres antipsychotiques*

En cas de nécessité clinique, une diminution progressive du traitement antérieur est recommandée pendant l'initiation du traitement par RISPERDAL. De même, lorsque la substitution d'un traitement antipsychotique par voie parentérale à action prolongée s'avère nécessaire, le traitement par RISPERDAL sera mis en place le jour prévu pour la prochaine injection. La nécessité de poursuivre les correcteurs anti-Parkinsoniens sera ré-évaluée à intervalles réguliers.

[A compléter au niveau national]

#### *RISPERDAL comprimés orodispersibles*

Ne pas ouvrir la plaquette thermoformée avant administration. Ouvrir la plaquette thermoformée pour voir le comprimé. Ne pas pousser le comprimé à travers le film de la plaquette thermoformée car il pourrait se casser. Retirer le comprimé de la plaquette thermoformée avec des mains sèches.

Placer le comprimé immédiatement sur la langue. Le comprimé se désintègre en quelques secondes. De l'eau peut être utilisée, si nécessaire.

#### *RISPERDAL solution buvable*

Pour les instructions sur la manipulation de RISPERDAL solution buvable se reporter à la rubrique 6.6.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Patient âgé dément

##### *Mortalité globale*

Des patients âgés déments traités par des antipsychotiques atypiques ont présenté une augmentation de la mortalité comparativement au placebo dans une méta-analyse de 17 essais contrôlés réalisés avec des antipsychotiques atypiques, dont RISPERDAL. Dans des essais contrôlés *versus* placebo réalisés avec RISPERDAL dans cette population, l'incidence de la mortalité était de 4,0 % pour les patients traités par RISPERDAL comparée à 3,1 % pour les patients traités par placebo. L'odd ratio (Intervalle de confiance exact à 95 %) était de 1,21 (0,7 ; 2,1). L'âge moyen (extrêmes) des patients décédés était de 86 ans (extrêmes 67-100 ans).

### *Utilisation concomitante avec le furosémide*

Dans les essais contrôlés *versus* placebo réalisés avec RISPERDAL chez des patients âgés déments, une incidence plus élevée de la mortalité a été observée chez les patients traités par furosémide plus rispéridone (7,3 % ; âge moyen 89 ans, extrêmes 75-97 ans) comparativement aux patients traités par la rispéridone seule (3,1 % ; âge moyen 84 ans, extrêmes 70-96 ans) ou le furosémide seul (4,1 % ; âge moyen 80 ans, extrêmes 67-90 ans). L'augmentation de la mortalité chez les patients traités par furosémide plus rispéridone a été observée dans deux des quatre essais cliniques. L'utilisation concomitante de rispéridone avec d'autres diurétiques (principalement des diurétiques thiazidiques administrés à faible dose) n'a pas été associée à des observations similaires.

Aucun mécanisme physiopathologique n'a été identifié pour expliquer cet effet, et aucun motif cohérent de décès n'a été observé. Toutefois, la prudence est nécessaire et le rapport risque/bénéfice de cette association ou d'un traitement concomitant par d'autres diurétiques puissants doit être pris en compte préalablement à toute décision d'utilisation. Il n'a pas été observé d'augmentation de la mortalité chez les patients prenant d'autres diurétiques comme traitement concomitant à la rispéridone. Indépendamment du traitement, la déshydratation est un facteur de risque de mortalité et doit donc être soigneusement évitée chez les patients âgés déments.

### Evènements indésirables cérébrovasculaires

Dans des essais contrôlés *versus* placebo réalisés chez des patients âgés déments, une incidence statistiquement plus élevée (environ 3 fois supérieure) des évènements indésirables cérébrovasculaires, tels que des accidents vasculaires cérébraux (dont des décès) et des accidents ischémiques transitoires a été observée chez des patients traités par RISPERDAL comparativement aux patients recevant du placebo (âge moyen 85 ans ; extrêmes 73-97 ans). L'analyse des données poolées de six essais contrôlés *versus* placebo menés principalement chez des patients âgés (>65 ans) déments montre que les accidents cérébrovasculaires (graves et non graves, combinés) sont survenus chez 3,3 % (33/1009) des patients traités par la rispéridone et chez 1,2 % (8/712) des patients traités par placebo. L'odds ratio (intervalle de confiance exact à 95 %) était de 2,96 (1,34 ; 7,50). Le mécanisme de cette augmentation de risque n'est pas connu. Une augmentation du risque ne peut être exclue pour d'autres antipsychotiques ou d'autres populations de patients. RISPERDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risques d'accident vasculaire cérébral.

Le risque d'évènements indésirables cérébrovasculaires était significativement plus élevé chez les patients présentant une démence de type mixte ou vasculaire comparé aux patients présentant une maladie d'Alzheimer. En conséquence, les patients présentant d'autres types de démence que la maladie d'Alzheimer ne doivent pas être traités par la rispéridone.

Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de RISPERDAL chez les patients âgés déments, en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral pour chaque patient. Les patients et personnels soignants doivent être avertis de la nécessité de rapporter immédiatement les signes et symptômes d'accident cérébrovasculaire potentiel tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, ainsi que la survenue de troubles de l'élocution ou de la vision. Toutes les options thérapeutiques doivent être envisagées sans délai, dont l'arrêt du traitement par la rispéridone.

RISPERDAL doit être utilisé uniquement à court terme dans l'agressivité persistante chez le patient présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère en complément des mesures non-pharmacologiques qui ont montré un effet limité ou une inefficacité ou en cas de risque potentiel de préjudice pour le patient lui-même ou pour les autres.

Les patients doivent faire l'objet d'une ré-évaluation régulière, et la nécessité de la poursuite du traitement doit être ré-évaluée.

### Hypotension orthostatique

En raison des propriétés alpha-bloquantes de la rispéridone, une hypotension (orthostatique) peut survenir, principalement durant la période d'instauration progressive du traitement. Une hypotension cliniquement significative a été observée après commercialisation lors de l'utilisation concomitante de rispéridone et d'un traitement antihypertenseur. RISPERDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des risques cardiovasculaires connus (par exemple, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, anomalies de la conduction, déshydratation, hypovolémie ou maladie cérébrovasculaire), et la posologie doit être progressivement augmentée comme recommandé (voir rubrique 4.2). Une diminution de la posologie doit être envisagée en cas de survenue d'une hypotension.

### Dyskinésie tardive/Symptômes extrapyramidaux (DT/SEP)

Les médicaments qui possèdent des propriétés antagonistes dopaminergiques ont été associés à l'induction de dyskinésie tardive caractérisée par des mouvements rythmiques involontaires, prédominant au niveau de la langue et/ou du visage. La survenue de symptômes extrapyramidaux est un facteur de risque de dyskinésie tardive. Si les signes et symptômes d'une dyskinésie tardive apparaissent, l'arrêt de tous les antipsychotiques doit être envisagé.

### Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)

Le Syndrome Malin des Neuroleptiques, caractérisé par une hyperthermie, une rigidité musculaire, une instabilité du système nerveux autonome, une altération de la conscience et une élévation des taux sériques de créatine phosphokinase a été rapporté avec les antipsychotiques. Des signes cliniques supplémentaires peuvent inclure une myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. En cas de survenue, tous les antipsychotiques, dont RISPERDAL, doivent être arrêtés.

### Maladie de Parkinson et Démence à Corps de Lewy

Les prescripteurs doivent évaluer le rapport risque/bénéfice lors de la prescription d'antipsychotiques, dont RISPERDAL, chez des patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy. La maladie de Parkinson peut s'aggraver sous rispéridone. Ces deux groupes de patients peuvent présenter une augmentation du risque de survenue d'un Syndrome Malin des Neuroleptiques ainsi qu'une sensibilité accrue aux médicaments antipsychotiques ; ces patients étaient exclus des essais cliniques. Les symptômes de cette sensibilité accrue peuvent inclure une confusion, une somnolence, une instabilité posturale avec chutes fréquentes, en plus des symptômes extrapyramidaux.

### Hyperglycémie

Une hyperglycémie ou une exacerbation d'un diabète pré-existant ont été rapportées dans de très rares cas au cours de traitement par RISPERDAL. Un suivi clinique adéquat est recommandé chez les patients diabétiques et chez les patients présentant des facteurs de risque de développement d'un diabète sucré.

### Hyperprolactinémie

Les études sur cultures de tissus suggèrent que la croissance cellulaire dans les tumeurs du sein chez l'Homme peut être stimulée par la prolactine. Bien qu'une association claire avec l'administration d'antipsychotiques n'ait pas été établie à ce jour dans les études cliniques et épidémiologiques, la prudence est recommandée chez les patients présentant des antécédents médicaux significatifs. RISPERDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'hyperprolactinémie et chez les patients présentant des tumeurs potentiellement prolactine-dépendantes.

### Allongement de l'intervalle QT

Un allongement de l'intervalle QT a été très rarement rapporté après commercialisation. Comme avec d'autres antipsychotiques, la prudence est nécessaire lorsque la rispéridone est prescrite à des patients présentant une maladie cardiovasculaire connue, des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, une bradycardie, ou des troubles électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie), car ils peuvent augmenter le risque d'effets arythmogènes, ainsi qu'en cas d'utilisation concomitante de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

### Convulsions

RISPERDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

### Priapisme

Un priapisme peut survenir au cours du traitement par RISPERDAL du fait de ses propriétés alpha-adrénergiques bloquantes.

### Régulation de la température corporelle

Une altération de la capacité corporelle à diminuer la température corporelle centrale a été rapportée avec les médicaments antipsychotiques. La prudence est recommandée en cas de prescription de RISPERDAL à des patients susceptibles d'être exposés à certaines situations pouvant contribuer à une augmentation de la température corporelle centrale, par exemple exercice physique intense, exposition à une température extrême, traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

### Enfants et adolescents

Avant de prescrire de la rispéridone à un enfant ou à un adolescent présentant des troubles des conduites, une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif telles que douleur ou stimulations environnementales inappropriées est nécessaire.

Les effets sédatifs de la rispéridone doivent faire l'objet d'un suivi rapproché dans cette population du fait des conséquences potentielles de la sédation sur les capacités d'apprentissage des enfants et des adolescents. Une modification de l'horaire d'administration de la rispéridone peut améliorer l'impact de la sédation sur les facultés attentionnelles des enfants et des adolescents.

La rispéridone a été associée à des augmentations moyennes du poids et de l'index de masse corporelle (IMC). Les modifications de la taille au cours des études d'extension au long terme en ouvert étaient dans les limites normales attendues en fonction de l'âge. Les effets d'un traitement long terme par la rispéridone sur la maturation sexuelle et le poids n'ont pas été adéquatement étudiés. Du fait des effets potentiels d'une hyperprolactinémie prolongée sur la croissance et la maturation sexuelle chez les enfants et les adolescents, une évaluation régulière des fonctions endocriniennes doit être envisagée, incluant une évaluation de la taille, du poids, de la maturation sexuelle, un suivi du cycle menstruel, et des autres effets potentiels liés à la prolactine.

Au cours du traitement par la rispéridone, une évaluation régulière des symptômes extrapyramidaux et d'autres troubles de la motricité doit également être réalisée.

Pour les recommandations posologiques spécifiques aux enfants et aux adolescents se reporter à la rubrique 4.2.

## Excipients

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament. (applicable uniquement aux comprimés pelliculés)

Les comprimés orodispersibles contiennent de l'aspartam. L'aspartam est une source de phénylalanine qui peut être délétère pour les personnes présentant une phénylcétonurie. (applicable uniquement aux comprimés orodispersibles)

Contient du jaune orangé S (E110). Peut entraîner des réactions allergiques. (applicable uniquement aux comprimés pelliculés à 2 mg et 6 mg)

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Comme pour tous d'autres antipsychotiques, la prudence est recommandée lorsque la rispéridone est prescrite de façon concomitante avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT, par exemple les antiarythmiques de Classe Ia (par exemple, quinidine, disopyramide, procainamide), les antiarythmiques de Classe III (par exemple, amiodarone, sotalol), les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline), les antidépresseurs tétracycliques (maprotiline), certains antihistaminiques, d'autres antipsychotiques, certains antipaludéens (chinine et méfloquine), et certains médicaments entraînant des troubles électrolytiques. Cette liste est indicative et non exhaustive.

#### *Effet de RISPERDAL sur d'autres médicaments*

La rispéridone doit être administrée avec prudence en association avec d'autres médicaments agissant au niveau central en particulier l'alcool, les opiacés, les antihistaminiques et les benzodiazépines du fait d'une augmentation du risque d'effet sédatif.

RISPERDAL peut antagoniser l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques. Si l'utilisation concomitante est néanmoins nécessaire, en particulier au stade terminal de la maladie de Parkinson, la dose minimale efficace de chaque traitement doit être prescrite.

Une hypotension cliniquement significative a été observée après commercialisation lors de l'utilisation concomitante de rispéridone et d'un traitement anti-hypertenseur.

RISPERDAL n'a pas montré d'effets cliniquement significatifs sur la pharmacocinétique du lithium, du valproate, de la digoxine ou du topiramate.

#### *Effets potentiels d'autres médicaments sur RISPERDAL*

Une diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone a été observée avec la carbamazépine. Des effets similaires peuvent être observés par exemple avec la rifampicine, la phénytoïne et le phénobarbital qui sont aussi des inducteurs du CYP 3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp). Lorsque la carbamazépine ou d'autres inducteurs du CYP 3A4 hépatique/P-glycoprotéine sont instaurés ou arrêtés, le prescripteur doit ré-évaluer la posologie de RISPERDAL.

La fluoxétine et la paroxétine, inhibiteurs du CYP 2D6, augmentent les concentrations plasmatiques de rispéridone, mais à un moindre degré celles de la fraction antipsychotique active. D'autres inhibiteurs du CYP 2D6, tels que la quinidine ou l'halopéridol, peuvent modifier les concentrations plasmatiques de la rispéridone de la même façon. Lorsque l'administration concomitante de fluoxétine ou de paroxétine est instaurée ou arrêtée, le prescripteur doit ré-évaluer la posologie de RISPERDAL.

Le vérapamil, un inhibiteur du CYP 3A4 et de la P-gp, augmente les concentrations plasmatiques de rispéridone.

La galantamine et le donépézil ne montrent pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de la rispéridone et de la fraction antipsychotique active.

Les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, et certains bêta-bloquants peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de rispéridone mais pas celles de la fraction antipsychotique active. L'amitryptiline ne modifie pas la pharmacocinétique de la rispéridone ou de la fraction antipsychotique active. La cimétidine et la ranitidine augmentent la biodisponibilité de la rispéridone, mais seulement de façon marginale celle de la fraction antipsychotique active. L'érythromycine, un inhibiteur de CYP 3A4, ne modifie pas la pharmacocinétique de la rispéridone et de la fraction antipsychotique active.

L'utilisation concomitante de psychostimulants (par exemple, méthylphénidate) avec RISPERDAL chez des enfants et des adolescents ne modifient pas la pharmacocinétique et l'efficacité de RISPERDAL.

Voir rubrique 4.4 concernant l'augmentation de la mortalité chez le patient âgé dément traité de façon concomitante par le furosémide.

L'utilisation concomitante de RISPERDAL oral avec la palipéridone n'est pas recommandée car la palipéridone est le métabolite actif de la rispéridone et l'association des deux peut entraîner une augmentation de la fraction antipsychotique active.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la rispéridone chez la femme enceinte. Dans les données après commercialisation, des symptômes extrapyramidaux réversibles ont été observés chez le nouveau-né après administration de rispéridone au cours du dernier trimestre de la grossesse. En conséquence, les nouveaux-nés doivent faire l'objet d'un suivi attentif. La rispéridone n'a pas montré d'effet tératogène au cours des études réalisées chez l'animal mais d'autres types de toxicité sur la reproduction ont été observés (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'espèce humaine est inconnu. En conséquence, RISPERDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé de façon soudaine.

##### *Allaitement*

Au cours des études animales, la rispéridone et la 9-hydroxy-rispéridone sont excrétées dans le lait. Il a été démontré que la rispéridone et la 9-hydroxy-rispéridone sont également excrétées dans le lait maternel en faibles quantités. Il n'y a pas de données disponibles sur les effets indésirables chez le nourrisson allaité. En conséquence, les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

RISPERDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision (voir rubrique 4.8). En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.



## 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables (EIs) les plus fréquemment rapportés (fréquence  $\geq 10\%$ ) sont : Parkinsonisme, céphalée, et insomnie.

Les EIs suivants sont tous les EIs rapportés au cours des essais cliniques et après commercialisation. Les termes et fréquences suivants sont utilisés : *très fréquent* ( $\geq 1/10$ ), *fréquent* ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), *peu fréquent* ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), *rare* ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ), et *très rare* ( $< 1/10000$ ), et inconnu (ne peut être estimée à partir des données disponibles des essais cliniques).

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

### Effets indésirables par système organe et fréquence

---

#### Investigations

<i>Fréquent</i>	Augmentation de la prolactine sérique <sup>a</sup> , Prise de poids
<i>Peu fréquent</i>	Allongement du QT sur l'électrocardiogramme, Electrocardiogramme anormal, Augmentation de la glycémie, Augmentation des transaminases, Diminution du nombre de globules blancs, Augmentation de la température corporelle, Augmentation du nombre des éosinophiles, Diminution de l'hémoglobine, Augmentation de la créatine phosphokinase sérique
<i>Rare</i>	Diminution de la température corporelle

#### Affections cardiaques

<i>Fréquent</i>	Tachycardie
<i>Peu fréquent</i>	Bloc auriculo-ventriculaire, Bloc de branche, Fibrillation auriculaire, Bradycardie sinusale, Palpitations

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

<i>Peu fréquent</i>	Anémie, Thrombocytopénie
<i>Rare</i>	Granulopénie
<i>Inconnu</i>	Agranulocytose

#### Affections du système nerveux

<i>Très fréquent</i>	Parkinsonisme <sup>b</sup> , Céphalée
<i>Fréquent</i>	Akathisie <sup>b</sup> , Sensations de vertige, Tremblement <sup>b</sup> , Dystonie <sup>b</sup> , Somnolence, Sédation, Léthargie, Dyskinésie <sup>b</sup>
<i>Peu fréquent</i>	Absence de réponse aux stimuli, Perte de conscience, Syncope, Diminution de l'état de conscience, Accident cérébrovasculaire, Accident ischémique transitoire, Dysarthrie, Trouble de l'attention, Hypersomnie, Vertige orthostatique, Trouble de l'équilibre, Dyskinésie tardive, Trouble de l'élocution, Trouble de la coordination, Hypoesthésie
<i>Rare</i>	Syndrome malin des neuroleptiques, Coma diabétique, Trouble cérébrovasculaire, Ischémie cérébrale, Trouble de la motricité

#### Affections oculaires

<i>Fréquent</i>	Vision trouble
<i>Peu fréquent</i>	Conjonctivite, Hyperémie oculaire, Ecoulement oculaire, Œdème oculaire, Sécheresse oculaire, Larmolement accru, Photophobie
<i>Rare</i>	Diminution de l'acuité visuelle, Révulsion oculaire, Glaucome

#### Affections de l'oreille et du labyrinthe

<i>Peu fréquent</i>	Otalgie, Acouphènes
---------------------	---------------------

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

<i>Fréquent</i>	Dyspnée, Epistaxis, Toux, Congestion nasale, Douleur pharyngolaryngée
<i>Peu fréquent</i>	Sifflement, Pneumonie d'inhalation, Congestion pulmonaire, Troubles respiratoires, Râles, Obstructions des voies respiratoires, Dysphonie
<i>Rare</i>	Syndrome d'apnées du sommeil, Hyperventilation

#### Affections gastro-intestinales

<i>Fréquent</i>	Vomissement, Diarrhée, Constipation, Nausée, Douleur abdominale, Dyspepsie, Sécheresse buccale, Gêne gastrique
-----------------	--

<i>Peu fréquent</i>	Dysphagie, Gastrite, Incontinence fécale, Fécalome
<i>Rare</i>	Obstruction intestinale, Pancréatite, Gonflement des lèvres, Chéliste
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>	
<i>Fréquent</i>	Enurésie
<i>Peu fréquent</i>	Dysurie, Incontinence urinaire, Pollakiurie
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
<i>Fréquent</i>	Eruption, Erythème
<i>Peu fréquent</i>	Œdème angioneurotique, Lésion cutanée, Affection cutanée, Prurit, Acné, Décoloration de la peau, Alopécie, Dermite séborrhéique, Sécheresse cutanée
<i>Rare</i>	Pellicules
<b>Affections musculo-squelettiques et systémiques</b>	
<i>Fréquent</i>	Arthralgie, Douleur dorsale, Douleur des extrémités
<i>Peu fréquent</i>	Faiblesse musculaire, Myalgie, Douleur cervicale, Gonflement des articulations, Posture anormale, Raideur articulaire, Douleur musculo-squelettique thoracique
<i>Rare</i>	Rhabdomyolyse
<b>Affections endocriniennes</b>	
<i>Rare</i>	Sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	
<i>Fréquent</i>	Augmentation de l'appétit, Diminution de l'appétit
<i>Peu fréquent</i>	Anorexie, Polydipsie
<i>Très rare</i>	Diabète acidocétosique
<i>Inconnue</i>	Intoxication à l'eau
<b>Infections et infestations</b>	
<i>Fréquent</i>	Pneumonie, Grippe, Bronchite, Infection des voies respiratoires hautes, Infection urinaire
<i>Peu fréquent</i>	Sinusite, Infection virale, Infection auriculaire, Angine, Cellulite, Otite moyenne, Infection oculaire, Infection localisée, Acarodermatite, Infection des voies respiratoires, Cystite, Onychomycose
<i>Rare</i>	Otite moyenne chronique
<b>Affections vasculaires</b>	
<i>Peu fréquent</i>	Hypotension, Hypotension orthostatique, Bouffées vaso-motrices
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	
<i>Fréquent</i>	Pyrexie, Fatigue, Œdème périphérique, Asthénie, Douleur thoracique
<i>Peu fréquent</i>	Œdème du visage, Trouble de la marche, Sensation anormale, Lenteur, Syndrome pseudo-grippal, Soif, Gène thoracique, Frissons
<i>Rare</i>	Œdème généralisé, Hypothermie, Syndrome de sevrage, Froideur des extrémités
<b>Affections du système immunitaire</b>	
<i>Peu fréquent</i>	Hypersensibilité
<i>Rare</i>	Hypersensibilité au produit
<i>Inconnue</i>	Réaction anaphylactique
<b>Affections hépatobiliaires</b>	
<i>Rare</i>	Ictère
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	
<i>Peu fréquent</i>	Aménorrhée, Dysfonctionnement sexuel, Dysfonctionnement érectile, Trouble de l'éjaculation, Galactorrhée, Gynécomastie, Trouble menstruel, Écoulement vaginal
<i>Inconnue</i>	Priapisme
<b>Affection psychiatriques</b>	
<i>Très fréquent</i>	Insomnie
<i>Fréquent</i>	Anxiété, Agitation, Trouble du sommeil
<i>Peu fréquent</i>	État confusionnel, Manie, Diminution de la libido, Apathie, Nervosité
<i>Rare</i>	Anorgasmie, Diminution de l'affect

---

<sup>a</sup>L'hyperprolactinémie peut dans certains cas entraîner une gynécomastie, des troubles menstruels, une aménorrhée, une galactorrhée.

<sup>b</sup>Un trouble extrapyramidal peut inclure : parkinsonisme, (hypersécrétion salivaire, rigidité musculo-squelettique, parkinsonisme, salivation, (phénomène de) roue dentée, bradykinésie, hypokinésie, aspect figé du visage, contraction musculaire, akinésie, rigidité de la nuque, rigidité musculaire, démarche parkinsonienne, et réflexe palpébral anormal), akathisie (akathisie, impatiences, hyperkinésie, et syndrome des jambes sans repos), tremblement, dyskinésie (dyskinésie, spasme musculaire, choréathétose, athétose, et mycolonie), dystonie.

Dystonie inclut dystonie, spasme musculaire, hypertonie, torticollis, spasmes musculaires involontaires, contracture musculaire, blépharospasme, révulsion oculaire, paralysie de la langue, spasme du visage, laryngospasme, myotonie, opisthotonus, spasme oropharyngé, pleurthotonus, spasme de la langue, et trismus. Tremblement inclut tremblement et tremblement parkinsonien de repos. Il est à noter qu'un spectre plus large de symptômes sont inclus, qui n'ont pas nécessairement une origine extrapyramidale.

La liste suivante correspond à des effets indésirables (EIs) supplémentaires associés à la rispéridone qui ont été identifiés comme des EIs au cours des essais cliniques réalisés avec la forme de rispéridone à action prolongée (RISPERDAL CONSTA) mais qui n'ont pas été rapportés au cours des essais cliniques évaluant RISPERDAL oral. Ce tableau exclut les EIs associés spécifiquement avec la forme ou la voie d'administration injectable de RISPERDAL CONSTA.

---

Autres effets indésirables rapportés avec RISPERDAL CONSTA mais non rapportés avec RISPERDAL oral, par système organe

---

**Investigations**

Perte de poids, Augmentation de la gamma-glutamyltransférase, Augmentation des enzymes hépatiques

**Affections cardiaques**

Bradycardie

**Affections hématologiques et du système lymphatique**

Neutropénie

**Affections du système nerveux**

Paresthésie, Convulsions

**Affections oculaires**

Blépharospasme

**Affections de l'oreille et du labyrinthe**

Vertige

**Affections gastro-intestinales**

Douleur dentaire, Spasme de la langue

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Eczéma

**Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Douleur glutéale

**Infections et infestations**

Infection des voies respiratoires basses, Infection, Gastro-entérite, Abscess sous-cutané

**Lésions, intoxications et complications liées aux procédures**

Chute

**Affections vasculaires**

Hypertension

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Douleur

**Affections psychiatriques**

Dépression

---

### *Effets de classe*

Comme pour d'autres antipsychotiques, de très rares cas d'allongement du QT ont été rapportés après commercialisation avec la rispéridone. Les autres effets cardiaques de classe rapportés avec les antipsychotiques qui allongent l'intervalle QT incluent arythmie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire, mort subite, arrêt cardiaque et torsade de pointes.

### *Prise de poids*

Les pourcentages de patients adultes schizophrènes traités par RISPERDAL et placebo et atteignant le critère de prise de poids  $\geq 7\%$  ont été comparés dans une analyse poolée d'essais contrôlés *versus* placebo d'une durée de 6 à 8 semaines, montrant une incidence significativement plus élevée de prise de poids dans le groupe RISPERDAL (18 %) comparé au placebo (9 %). Dans un pool d'études cliniques contrôlées *versus* placebo d'une durée de 3 semaines chez des adultes présentant un accès maniaque aigu, l'incidence de prise de poids  $\geq 7\%$  en fin d'étude était comparable dans les groupes RISPERDAL (2,5 %) et placebo (2,4 %), et était légèrement supérieure dans le groupe contrôle actif (3,5 %).

Dans une population d'enfants et d'adolescents présentant des troubles des conduites et d'autres troubles de comportement perturbateur, dans les études long terme, la prise de poids était en moyenne de 7,3 kg après 12 mois de traitement. Le gain de poids attendu pour des enfants normaux de 5-12 ans est de 3 à 5 kg par an. Entre 12-16 ans, une prise de poids de l'ordre de 3 à 5 kg par an est maintenue chez les filles, alors que les garçons prennent environ 5 kg par an.

### Information complémentaire sur des populations particulières

Les effets indésirables qui ont été rapportés avec une incidence plus élevée chez les patients âgés déments ou chez les patients pédiatriques que dans la population adulte sont décrits ci-dessous :

#### *Patients âgés déments*

Les accidents ischémiques transitoires et les accidents vasculaires cérébraux sont des effets indésirables rapportés dans les essais cliniques avec une fréquence de respectivement 1,4 % et 1,5 %, chez les patients âgés déments. Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec une fréquence  $\geq 5\%$  chez les patients âgés déments et avec une fréquence au moins double de la fréquence observée dans d'autres populations adultes : infection urinaire, œdème périphérique, léthargie, et toux.

#### *Patients pédiatriques*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence  $\geq 5\%$  chez les patients pédiatriques (5 à 17 ans) et avec une fréquence au moins double de la fréquence observée dans les essais cliniques réalisés chez des adultes : somnolence/sédation, fatigue, céphalée, augmentation de l'appétit, vomissement, infections respiratoires hautes, congestion nasale, douleurs abdominales, sensation de vertige, toux, pyrexie, tremblement, diarrhée, et énurésie.

## **4.9 Surdosage**

### *Symptômes*

En général, les signes et symptômes rapportés sont ceux résultant d'une exacerbation des effets pharmacologiques connus de la rispéridone. Ils incluent somnolence et sédation, tachycardie et hypotension, et symptômes extrapyramidaux. Au cours de surdosages, un allongement de l'intervalle QT et des convulsions ont été rapportés. Des torsades de pointes ont été rapportés dans le cadre de surdosage associant RISPERDAL et la paroxétine.

En cas de surdosage aigu, l'implication possible de plusieurs médicaments doit être prise en compte.

### *Traitement*

Etablir et maintenir l'accès aux voies aériennes supérieures et assurer une oxygénation et une ventilation adéquates. Un lavage gastrique (après intubation, si le patient est inconscient) et l'administration de charbon activé ainsi qu'un laxatif doivent être envisagés uniquement lorsque la prise du médicament est intervenue moins d'une heure avant. La surveillance cardiovasculaire doit commencer immédiatement et doit inclure un suivi électrocardiographique en continu pour détecter d'éventuelles arythmies.

Il n'existe pas d'antidote spécifique à RISPERDAL. Des mesures appropriées de maintien des fonctions vitales doivent donc être mises en oeuvre. L'hypotension et le collapsus circulatoire doivent être traités par des mesures appropriées telles que l'administration de solutés de remplissage et/ou d'agents sympathomimétiques. En cas d'apparition de symptômes extrapyramidaux sévères, un médicament anticholinergique doit être administré. Une supervision et un suivi médicaux rapprochés doivent être poursuivis jusqu'au rétablissement du patient.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

*Classe pharmacothérapeutique:* Autres antipsychotiques, code ATC: N05AX08.

#### *Mécanisme d'action*

La rispéridone est un antagoniste monoaminergique sélectif possédant des propriétés uniques. Elle a une forte affinité pour les récepteurs sérotoninergiques 5-HT<sub>2</sub> et dopaminergiques D<sub>2</sub>. La rispéridone se lie également aux récepteurs alpha<sub>1</sub>-adrénergiques et, à un moindre degré, aux récepteurs histaminergiques H<sub>1</sub> et alpha<sub>2</sub>-adrénergiques. La rispéridone n'a pas d'affinité pour les récepteurs cholinergiques. Bien que la rispéridone soit un puissant antagoniste D<sub>2</sub>, qui est considéré comme responsable de l'effet bénéfique sur les symptômes positifs de la schizophrénie, elle diminue moins la motricité et entraîne moins de catalepsie que les neuroleptiques conventionnels. L'équilibre entre l'antagonisme sérotoninergique et l'antagonisme dopaminergique peut diminuer la susceptibilité aux effets extrapyramidaux et élargit l'effet thérapeutique aux symptômes négatifs et affectifs de la schizophrénie.

#### *Effets pharmacodynamiques*

##### *Schizophrénie*

L'efficacité de la rispéridone dans le traitement de courte durée de la schizophrénie a été établie dans 4 études, d'une durée de 4 à 8 semaines, dans lesquelles 2500 patients répondant aux critères de schizophrénie du DSM-IV ont été inclus. Dans une étude de 6 semaines, contrôlée *versus* placebo comprenant une adaptation posologique jusqu'à des doses de 10 mg/j administrées 2 fois par jour, la rispéridone était supérieure au placebo sur le score total à la Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). Dans une étude de 8 semaines, contrôlée *versus* placebo portant sur 4 doses fixes de rispéridone (2, 6, 10, et 16 mg/j, administrées 2 fois par jour), les 4 groupes rispéridone ont été supérieurs au placebo sur le score total de la Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS). Dans une étude de 8 semaines, comparant 5 doses fixes de rispéridone (1, 4, 8, 12, et 16 mg/j, administrées 2 fois par jour), les groupes rispéridone 4, 8 et, 16 mg/j étaient supérieurs au groupe rispéridone 1 mg/j sur le score total PANSS. Dans une étude de 4 semaines contrôlée *versus* placebo comparant deux doses fixes de rispéridone (4 et 8 mg/j administrées une fois par jour), les deux groupes rispéridone étaient supérieurs au placebo sur plusieurs items de la PANSS, incluant le score total PANSS et un critère de réponse (> 20 % de diminution du score total PANSS). Dans une étude à long terme, les patients

ambulatoires répondant majoritairement aux critères de schizophrénie du DSM-IV et qui avaient été cliniquement stables pendant au moins 4 semaines sous un médicament antipsychotique ont été traités après randomisation par la rispéridone 2 à 8 mg/j ou à l'halopéridol pendant 1 à 2 ans pour évaluer les rechutes. Les patients recevant de la rispéridone ont présenté un délai avant rechute significativement plus long pendant cette période de temps que ceux recevant de l'halopéridol.

#### *Episodes maniaques dans les troubles bipolaires*

L'efficacité de la rispéridone en monothérapie dans le traitement en aigu des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire de type I a été démontrée dans 3 études en double aveugle, en monothérapie, contrôlées *versus* placebo portant sur environ 820 patients présentant un trouble bipolaire de type I, selon les critères du DSM-IV. Dans ces 3 études, la rispéridone 1 à 6 mg/j (dose initiale de 3 mg dans deux études et de 2 mg dans une étude) a été statistiquement supérieure au placebo sur le critère primaire défini *a priori*, c'est-à-dire la variation du score total de l'échelle de la Young Mania Rating Scale (YMRS) à 3 semaines par rapport à la valeur initiale. Les résultats sur les critères secondaires d'efficacité étaient généralement cohérents avec les résultats sur le critère primaire. Le pourcentage de patients présentant une diminution  $\geq 50\%$  du score total à la YMRS à 3 semaines par rapport au score initial était significativement plus élevé pour la rispéridone que pour le placebo. Une des 3 études comportait un bras halopéridol et une phase d'entretien en double aveugle de 9 semaines. L'efficacité a été maintenue pendant la phase d'entretien de 9 semaines en double aveugle. La variation du score total YMRS par rapport à la valeur initiale a montré une amélioration continue et a été comparable entre la rispéridone et l'halopéridol à la semaine 12.

L'efficacité de la rispéridone associée aux thymorégulateurs a été démontrée dans le traitement de l'accès maniaque dans une des deux études de 3 semaines en double aveugle chez environ 300 patients répondant aux critères de trouble bipolaire de type I du DSM-IV. Dans une étude de 3 semaines, la rispéridone à la dose de 1 à 6 mg/j, dose initiale 2 mg/j, associée au lithium ou au valproate a été supérieure au lithium ou au valproate seuls en fin d'étude sur le critère primaire pré-défini, c'est-à-dire la variation du score total YMRS par rapport à la ligne de base à la 3<sup>ème</sup> semaine. Dans une seconde étude de 3 semaines, la rispéridone à la dose de 1 à 6 mg/jour, dose initiale 2 mg/jour, associée au lithium, au valproate ou à la carbamazépine, n'a pas été supérieure au lithium, au valproate ou à la carbamazépine seuls dans la réduction du score total YMRS. Une explication possible de l'échec de cette étude a été l'induction par la carbamazépine de la clairance de la rispéridone et de la 9-hydroxy-rispéridone résultant en des taux sub-thérapeutiques de rispéridone et de 9-hydroxy-rispéridone. En excluant le groupe carbamazépine de l'analyse post-hoc, la rispéridone associée au lithium ou au valproate était supérieure au lithium ou valproate seuls sur la réduction du score total de la YMRS.

#### *Aggressivité persistante dans la démence*

L'efficacité de la rispéridone dans le traitement des symptômes psycho-comportementaux de la démence (SCPD), qui inclut des troubles comportementaux tels que agressivité, agitation, psychose, déambulation et troubles affectifs a été démontrée dans 3 études, en double aveugle, contrôlées *versus* placebo chez 1150 patients âgés avec une démence modérée à sévère. Une étude a été réalisée à doses fixes de 0,5, 1, et 2 mg/j. Deux études à doses flexibles incluant des groupes de doses de rispéridone comprises entre 0,5 et 4 mg/j et 0,5 et 2 mg/j, respectivement. La rispéridone a montré une efficacité statistiquement et cliniquement supérieure dans le traitement de l'agressivité, et à un moindre degré de l'agitation et de la psychose chez des patients âgés déments (tels que mesurée par la Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale BEHAVE-AD [BEHAVE-AD] et au Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI]). La taille de l'effet de la rispéridone était indépendante du score du Mini-Mental State Examination (MMSE) (et par conséquent de la sévérité de la démence) ; des propriétés sédatives de la rispéridone ; de la présence ou de l'absence de psychose ; et du type de démence, Maladie d'Alzheimer, démence vasculaire, ou mixte (Voir également rubrique 4.4).

## *Trouble des conduites*

L'efficacité de la rispéridone dans le traitement à court terme des comportements perturbateurs a été démontrée au cours d'études contrôlées *versus* placebo chez environ 240 patients âgés de 5 à 12 ans présentant des Troubles de comportement perturbateur (TCP) selon les critères du DSM-IV et un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental léger ou modéré des troubles de l'apprentissage. Dans les deux études, la rispéridone aux doses de 0,02 à 0,06 mg/kg/j était significativement supérieure au placebo sur le critère principal d'efficacité pré-établi, c'est-à-dire, la variation par rapport à la valeur initiale de la sous-échelle Problème de Conduites de la Ninsonger-Child Behavior Rating Form (N-CBRF) à la semaine 6.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

RISPERDAL comprimés orodispersibles et solution buvable sont bioéquivalents à RISPERDAL comprimé pelliculé.

La rispéridone est métabolisée en 9-hydroxy-rispéridone, qui a une activité pharmacologique comparable à celle de la rispéridone (*Voir Biotransformation et Elimination*).

### *Absorption*

La rispéridone est complètement absorbée après administration orale, atteignant le pic des concentrations plasmatiques en 1 à 2 heures. La biodisponibilité orale absolue de la rispéridone est de 70 % (CV=25%). La biodisponibilité relative de la rispéridone à partir du comprimé est de 94 % (CV = 10 %) comparé à une solution. L'absorption n'est pas modifiée par la nourriture et en conséquence la rispéridone peut être prise avec ou en dehors des repas. L'état d'équilibre de la rispéridone est atteint en 1 jour chez la majorité des patients. L'état d'équilibre de la 9-hydroxy-rispéridone est atteint 4-5 jours après administration.

### *Distribution*

La rispéridone se distribue rapidement. Le volume de distribution est de 1-2 l/kg. Dans le plasma, la rispéridone est liée à l'albumine et à l'alpha<sub>1</sub>-glycoprotéine acide. La liaison aux protéines plasmatiques de la rispéridone est de 90 %, celle de la 9-hydroxy-rispéridone de 77 %.

### *Biotransformation et Elimination*

La rispéridone est métabolisée par le CYP 2D6 en 9-hydroxy-rispéridone, dont l'activité pharmacologique est similaire à celle de la rispéridone. L'ensemble rispéridone plus 9-hydroxy-rispéridone constitue la fraction antipsychotique active. Le CYP 2D6 est soumis au polymorphisme génétique. Les métaboliseurs rapides du CYP 2D6 métabolisent rapidement la rispéridone en 9-hydroxy-rispéridone, alors que les métaboliseurs lents du CYP 2D6 la métabolise beaucoup plus lentement. Bien que les métaboliseurs rapides aient des concentrations plus faibles en rispéridone et plus élevées en 9-hydroxy-rispéridone que les métaboliseurs lents, la pharmacocinétique de l'ensemble rispéridone et 9-hydroxy-rispéridone (c'est-à-dire de la fraction antipsychotique active), après administrations uniques et répétées, est similaire chez les métaboliseurs rapides et lents du CYP 2D6.

Une autre voie métabolique de la rispéridone est la N-déalkylation. Les études *in vitro* sur microsomes de foies humains ont montré que la rispéridone à des concentrations plasmatiques cliniquement significatives n'inhibe pas de manière substantielle le métabolisme des médicaments métabolisés par les isoenzymes du cytochrome P450, incluant le CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, et CYP 3A5. Une semaine après administration, 70 % de la dose est excrétée dans les urines et 14 % dans les fèces. Dans les urines, la rispéridone plus la 9-hydroxy-rispéridone représentent 35-45 % de la dose. Le reste correspond à des métabolites inactifs. Après administration orale à des patients psychotiques, la rispéridone est éliminée avec une demi-vie d'environ 3 heures. La

demi-vie d'élimination de la 9-hydroxy-risperidone et de la fraction antipsychotique active est de 24 heures.

#### *Linéarité*

Les concentrations plasmatiques de la risperidone sont dose-proportionnelles dans la gamme des doses thérapeutiques.

#### *Sujet âgé, insuffisant hépatique et insuffisant rénal*

Une étude à dose unique a montré des concentrations plasmatiques actives plus élevées en moyenne de 43 %, une demi-vie plus longue de 38 % et une diminution de 30 % de la clairance de la fraction antipsychotique active chez le sujet âgé. Des concentrations plus élevées de la fraction antipsychotique active et une diminution de la clairance de la fraction antipsychotique active de 60 % ont été observées chez le patient insuffisant rénal. Les concentrations plasmatiques de risperidone sont inchangées chez le patient insuffisant hépatique, mais la fraction libre moyenne de la risperidone dans le plasma est augmentée d'environ 35 %.

#### *Patients pédiatriques*

La pharmacocinétique de la risperidone, de la 9-hydroxy-risperidone et de la fraction antipsychotique active chez l'enfant est similaire à celle de l'adulte.

#### *Sexe, origine ethnique et tabagisme*

Une analyse de pharmacocinétique de population a révélé l'absence d'effet apparent du sexe, de l'origine ethnique ou du tabagisme sur la pharmacocinétique de la fraction antipsychotique active.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Dans les études de toxicité (sub)chronique, dans lesquelles l'administration a débuté chez des rats et des chiens sexuellement immatures, des effets dose-dépendants ont été observés au niveau du tractus génital des mâles et des femelles et des glandes mammaires. Ces effets sont liés à une augmentation de la prolactine, résultant d'un blocage par la risperidone de l'activité des récepteurs dopaminergiques-D<sub>2</sub>. De plus, les études sur culture de tissus suggèrent que la croissance cellulaire pourrait être stimulée par la prolactine dans les tumeurs du sein chez l'Homme. La risperidone n'est pas tératogène chez le rat et le lapin. Au cours des études de reproduction réalisées chez le rat avec la risperidone, des effets indésirables ont été observés sur le comportement lors de l'accouplement des parents et sur le poids de naissance et la survie de la progéniture. Chez les rats, une exposition intrautérine à la risperidone a été associée à des déficits cognitifs chez l'adulte. D'autres antagonistes dopaminergiques, lorsqu'ils ont été administrés à des animaux gravides, ont entraîné des effets délétères sur les capacités de développement moteur et d'apprentissage de la progéniture. La risperidone ne s'est pas révélée génotoxique sur une batterie de tests. Dans les études de cancérogenèse orale réalisées avec la risperidone chez le rat et chez la souris, il a été observé une augmentation de l'incidence des adénomes hypophysaires (souris) et des adénomes du pancréas endocrine (rat), et de la glande mammaire (chez les deux espèces). Ces tumeurs peuvent être dues à un antagonisme D<sub>2</sub> prolongé et à une hyperprolactinémie. La signification de ces données tumorales chez les rongeurs en terme de risque pour l'espèce humaine est inconnue. *In vitro* et *in vivo*, les modèles animaux montrent que des doses élevées de risperidone peuvent entraîner un allongement de l'intervalle QT, qui a été associé à une augmentation théorique du risque de torsades de pointes chez les patients.



## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

### 6.2 Incompatibilités

[A compléter au niveau national]

### 6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

### 6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Comprimés orodispersibles (voir section 4.2).

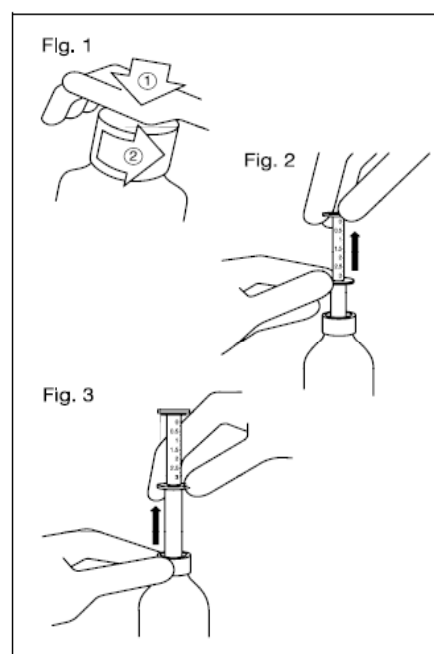
#### Solution buvable

Fig. 1 : Le flacon se présente avec un bouchon sécurité-enfant et doit être ouvert comme suit :

- Appuyer sur le bouchon plastique tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Retirer le bouchon dévissé.

Fig. 2 : Introduire la seringue pour administration orale dans le flacon. Tout en tenant le flacon par la collerette, tirer le piston jusqu'à la graduation correspondant au nombre de milligrammes ou de millilitres à administrer.

Fig. 3 : Tout en tenant le flacon par la collerette, retirer la seringue entièrement du flacon. Vider le contenu de la seringue pour administration orale dans une boisson non alcoolisée, à l'exception du thé, en poussant le piston de la seringue vers le bas. Fermer le flacon. Rincer la seringue avec de l'eau.



## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Nom et adresse

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## **ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 0,25 mg comprimés pelliculés  
rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national].

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.  
[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 0,5 mg comprimés pelliculés  
rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national] .

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg de rispéridone.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**



**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national].

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 2 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national] .

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 3 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 4 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 6 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national].

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**



**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PLAQUETTE THERMOFORMEE**

Plaquette thermoformée PVC-PE-PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 0, 25 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 0,5 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 1 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 2 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 3 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 4 mg comprimés pelliculés  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 6 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom}

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PLAQUETTE THERMOFORMEE**

Plaquette thermoformée PVC-PE-PVDC/Aluminium [6 mg conditionnement calendaire uniquement]

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 6 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom}

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Flacon plastique

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 0,5 mg comprimés orodispersibles  
rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé  
[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Flacon plastique

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Flacon plastique

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 2 mg comprimés pelliculés

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**



**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées (PVC-Al-Polyamide/Film thermoscellé 4511/Al-papier polyester)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 0,5 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 1 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 2 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 3 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 4 mg comprimés orodispersibles

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé orodispersible

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Ouvrir la plaquette thermoformée et faire sortir le comprimé.

Ne pas pousser le comprimé au travers du film aluminium.

Fond sur la langue.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Boîte pour plaquettes thermoformées (PVC-PE-PCTFE/Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 0,5 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 1 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 2 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 3 mg comprimés orodispersibles  
RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 4 mg comprimés orodispersibles  
rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

[A compléter au niveau national]

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé orodispersible.

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Ouvrir la plaquette thermoformée et faire sortir le comprimé.

Ne pas pousser le comprimé au travers du film aluminium.

Fond sur la langue.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PLAQUETTE THERMOFORMEE**

Plaquette thermoformée (PVC-Al-Polyamide/film thermoscellé 4511/Al-Papier polyester)

Plaquette thermoformée (PVC-PE-PCTFE/Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 0,5 mg comprimés orodispersibles

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 1 mg comprimés orodispersibles

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 2 mg comprimés orodispersibles

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 3 mg comprimés orodispersibles

RISPERDAL et dénominations associées (voir Annexe I) 4 mg comprimés orodispersibles

rispéridone

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom}

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Carton pour flacon de verre brun.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg/ml solution buvable

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Administration : Pour faciliter une mesure précise, utiliser la pipette calibrée ou la mesure graduée pour administration orale.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

A utiliser dans les 3 mois après première ouverture.

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

Flacon de verre brun.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

RISPERDAL et dénominations associées (Voir Annexe I) 1 mg/ml, solution buvable.

rispéridone

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

[A compléter au niveau national]

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

[A compléter au niveau national]

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Administration : Pour faciliter une mesure précise, utiliser la seringue pour administration orale.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

Utiliser dans les 3 mois suivants la première ouverture. Date d'ouverture....

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RISPERDAL et dénominations associés (voir Annexe I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 et 6 mg comprimés pelliculés

RISPERDAL Quicklet et dénominations associés (voir Annexe I) 0,5, 1, 2, 3 et 4 mg comprimés orodispersibles

RISPERDAL et dénominations associés (voir Annexe I) 1 mg/ml solution buvable  
Rispéridone

### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que RISPERDAL et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant de prendre RISPERDAL
3. Comment prendre RISPERDAL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver RISPERDAL
6. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE RISPERDAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

RISPERDAL appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

RISPERDAL est utilisé dans pour traiter les cas suivantes :

- La schizophrénie, où vous pouvez voir, entendre ou percevoir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.
- L'épisode maniaque, au cours duquel vous pouvez vous sentir excité, avoir une élévation de l'humeur, être agité, enthousiaste ou hyperactif. L'épisode maniaque survient au cours d'une maladie appelée « trouble bipolaire ».
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer qui peuvent nuire à elles-mêmes ou autres. Des traitements alternatifs non médicamenteux doivent avoir été utilisés au préalable.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les enfants (ayant au moins 5 ans) et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles des conduites.

## **2. AVANT DE PRENDRE RISPERDAL**

### **Ne prenez jamais RISPERDAL si :**

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la rispéridone, ou à l'un des autres composants contenus dans RISPERDAL (listés ci-dessous dans la rubrique 6).

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RISPERDAL.

### **Faites attention avec RISPERDAL**

Demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RISPERDAL si :

- Vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. RISPERDAL peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une pression artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles des vaisseaux sanguins du cerveau
- Vous avez une maladie de Parkinson ou une démence
- Vous avez un diabète
- Vous avez une épilepsie
- Vous êtes un homme et vous avez eu une érection prolongée ou douloureuse. Si ceci survient pendant le traitement par RISPERDAL, contactez immédiatement votre médecin
- Vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle ou l'exposition à la chaleur.
- Vous avez des problèmes rénaux
- Vous avez des problèmes hépatiques
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, qui est peut être dépendante de la prolactine.

### **Informez immédiatement votre médecin si vous présentez**

- des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut être nécessaire.
- de la fièvre, une raideur musculaire importante, de la transpiration ou une diminution du niveau de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques»). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERDAL.

RISPERDAL peut entraîner une prise de poids.

### **Patients âgés déments**

Chez les patients âgés déments, il y a une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral. Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.

Au cours du traitement par la rispéridone vous devez voir fréquemment votre médecin.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou votre aidant remarquez un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse même pendant une période de temps courte. Ces symptômes peuvent être des signes d'accident vasculaire cérébral.

### **Enfants et adolescents**

Avant de débiter un traitement dans le trouble des conduites, les autres causes de comportement agressif doivent avoir été exclues.

Si au cours du traitement par la rispéridone une fatigue survient, une modification de l'heure d'administration peut améliorer les difficultés attentionnelles.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et des médicaments à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- Médicaments agissant au niveau de votre cerveau pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (opiacés), médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), la rispéridone pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments

- Médicaments qui peuvent changer l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine), les allergies (anti-histaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux
- Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur
- Médicaments qui entraînent une baisse du potassium dans le sang (par exemple, certains diurétiques)
- Médicaments qui traitent la pression artérielle élevée. RISPERDAL peut diminuer la pression artérielle
- Médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa)
- Comprimés facilitant l'élimination des urines (diurétiques) utilisés dans les problèmes cardiaques ou les gonflements au niveau de certaines parties du corps dûs à une accumulation de quantités trop importantes d'eau (par exemple furosémide ou chlorothiazide). RISPERDAL pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les sujets âgés déments.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la rispéridone :

- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines affections)
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie)
- Phénobarbital

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone :

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur)
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques
- Médicaments appelés bêta-bloquants (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée)
- Phénothiazines (par exemple utilisées dans le traitement des psychoses ou pour calmer)
- Cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac)

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERDAL.

### **Prise de RISPERDAL avec des aliments et des boissons**

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par RISPERDAL.

### **Grossesse et allaitement**

- Avant de prendre RISPERDAL, informer votre médecin si vous êtes enceinte ou essayez de devenir enceinte ou si vous allaitez. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- Des tremblements, une raideur musculaire et des problèmes pour s'allaiter, tous réversibles, ont été observés chez des nouveau-nés lorsque RISPERDAL a été utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations de vertige, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par RISPERDAL. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

## **Informations importantes concernant certains composants de RISPERDAL**

[A compléter au niveau national]

### **3. Comment prendre RISPERDAL**

Respecter toujours la posologie de RISPERDAL indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous indiquera les quantités à prendre et pendant combien de temps. Ceci dépend de votre maladie et varie de personne à personne. La quantité de médicament que vous devez prendre est expliquée ci-dessous dans la rubrique « Quelle quantité prendre ».

#### **Quelle quantité prendre**

##### **Dans le traitement de la schizophrénie**

###### **Adultes**

- La dose usuelle initiale est de 2 mg par jour, elle peut être augmentée à 4 mg par jour le second jour
- Votre dose pourra ensuite être adaptée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses journalières de 4 à 6 mg
- Cette dose totale journalière peut être divisée en une ou deux prises. Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

###### **Sujets âgés**

- Votre dose initiale sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour
- Votre dose pourra ensuite être progressivement augmentée par votre médecin à 1 à 2 mg deux fois par jour
- Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

###### **Enfants et adolescents**

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par RISPERDAL pour schizophrénie.

##### **Dans le traitement des accès maniaques**

###### **Adultes**

- Votre dose initiale sera généralement de 2 mg une fois par jour
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses de 1 mg à 6 mg une fois par jour.

###### **Sujets âgés**

- Votre dose initiale sera généralement de 0,5 mg deux fois par jour
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin de 1 mg à 2 mg deux fois par jour en fonction de votre réponse au traitement.

###### **Enfants et adolescents**

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par RISPERDAL dans les accès maniaques des troubles bipolaires.

## **Dans le traitement de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer**

### **Adultes (Sujets âgés inclus)**

- Votre dose initiale sera généralement de 0,25 mg deux fois par jour
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement
- La majorité des personnes se sentent mieux avec 0,5 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 mg deux fois par jour
- La durée du traitement chez les patients présentant une maladie d'Alzheimer ne doit pas dépasser 6 semaines.

## **Dans le traitement du trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent**

La dose dépendra du poids de votre enfant :

Pour un enfant de moins de 50 kg

- La dose initiale sera normalement de 0,25 mg une fois par jour
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,25 mg par jour
- La dose d'entretien usuelle est de 0,25 mg à 0,75 mg une fois par jour.

Pour un enfant de 50 kg ou plus

- La dose initiale sera normalement de 0,5 mg une fois par jour
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,5 mg par jour
- La dose d'entretien usuelle est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.

La durée du traitement dans le trouble des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par RISPERDAL pour un trouble des conduites.

### **Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques**

Indépendamment de la maladie à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone doivent être diminuées par deux.

L'augmentation des doses doit être plus lente chez ces patients.

La rispéridone doit être utilisée avec prudence chez ce groupe de patients.

### **Comment prendre RISPERDAL**

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous indiquera quelle quantité de médicament prendre et pendant combien de temps. Ceci dépendra de votre situation et varie de personne à personne. La quantité de médicament que vous devez prendre est expliquée dans la rubrique « Quelle quantité prendre », ci-dessus.

### **RISPERDAL comprimés pelliculés**

- Vous devez avaler votre comprimé avec de l'eau

### **RISPERDAL Quicklet comprimés orodispersibles**

Ne sortir un comprimé de la plaquette thermoformée qu'au moment de prendre le médicament

- Ouvrir une plaquette thermoformée pour voir le comprimé
- Ne pas pousser le comprimé à travers le film de la plaquette thermoformée car il pourrait se casser
- Sortir le comprimé de la plaquette avec des mains sèches



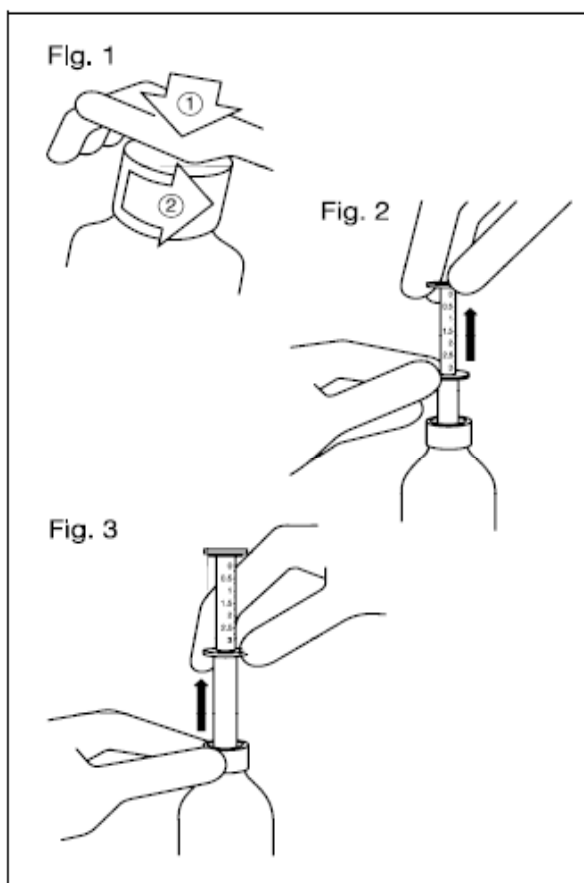
- Placer immédiatement le comprimé sur la langue
- Le comprimé commencera à se désintégrer en quelques secondes
- Il peut ensuite être avaler avec ou sans eau.

### **RISPERDAL solution buvable**

La solution est fournie avec une seringue (pipette). Celle-ci doit être utilisée pour vous aider à mesurer la quantité exacte de médicament dont vous avez besoin.

Suivre les étapes suivantes :

1. Retirer le bouchon sécurité-enfant. Appuyer sur le bouchon sécurité-enfant en plastique en tournant dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (Figure 1)
2. Introduire la seringue dans le flacon.
3. Tout en tenant la collerette du flacon, tirer le piston vers le haut jusqu'à la graduation correspondant au nombre de millilitres ou en milligrammes que vous devez prendre (Figure 2)
4. Tout en tenant la collerette du flacon, sortir la seringue entièrement du flacon (Figure 3)
5. Vider la seringue dans une boisson non alcoolisée, à l'exception du thé. Abaisser le piston
6. Fermer le flacon
7. Rincer la seringue avec de l'eau.



### **Si vous avez pris plus de RISPERDAL que vous n'auriez dû**

- Voir immédiatement un médecin. Emportez la boîte de médicament avec vous
- En cas de surdosage vous pourrez vous sentir somnolent ou fatigué, ou avoir des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, une sensation de vertige due à une tension artérielle basse, ou avoir des battements anormaux du cœur ou des convulsions.

### **Si vous oubliez de prendre RISPERDAL**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez

vos traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié deux doses ou plus, contactez votre médecin

- **Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.**

#### **Si vous arrêtez de prendre RISPERDAL**

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire. Vos symptômes peuvent réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre posologie pourra être progressivement diminuée sur plusieurs jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, RISPERDAL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : survient chez plus de 1 utilisateur sur 10

Fréquent : survient chez plus de 1 utilisateur sur 100

Peu fréquent : survient chez plus de 1 utilisateur sur 1000

Rare : survient chez plus de 1 utilisateur sur 1000

Très rare : survient chez moins de 1 utilisateur sur 10000

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

**Effets indésirables très fréquents** (concerne plus d'1 utilisateur sur 10) :

- Parkinsonisme. C'est un terme médical qui inclut de nombreux symptômes. Chaque symptôme individuel peut survenir chez moins d'1 personne sur 10. Le parkinsonisme inclut : une augmentation de la sécrétion de salive ou une bouche humide, une raideur musculo-squelettique, de la salivation, des mouvements saccadés en pliant les jambes, des mouvements lents, réduits ou anormaux du corps, une absence d'expression du visage, une raideur musculaire, des petits pas, traînants, précipités, et une absence de mouvements normaux des bras au cours de la marche, un clignement persistant des yeux en réponse à des tapes sur le front (réflexe anormal)
- Maux de tête, difficultés pour s'endormir ou rester endormi.

**Effets indésirables fréquents** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Somnolence, fatigue, incapacité à rester immobile, incapacité à rester assis sans bouger, irritabilité, anxiété, léthargie, sensation de vertige, diminution de l'attention, sensation d'épuisement, troubles du sommeil, tremblement
- Vomissement, diarrhée, constipation, nausée, augmentation de l'appétit, douleur ou gêne abdominale, mal de gorge, sensation de bouche sèche
- Prise de poids, augmentation de la température corporelle, diminution de l'appétit
- Difficultés à respirer, infection pulmonaire (pneumonie), grippe, infection des voies respiratoires, vision trouble, obstruction nasale, saignement de nez, toux
- Infection urinaire, énurésie nocturne
- Spasme musculaire, mouvements involontaires au niveau du visage ou des bras et des jambes, douleurs articulaires, douleurs dorsales, gonflement au niveau des bras et des jambes, douleurs au niveau des bras et des jambes
- Eruption, rougeur cutanée
- Accélération du rythme cardiaque, douleur thoracique
- Augmentation de la prolactine dans le sang.

**Effets indésirables peu fréquents** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- Consommation excessive d'eau, incontinence fécale, soif, selles très dures, voix rauque ou modification de la voix
- Infection pulmonaire due à l'inhalation de nourriture dans les voies respiratoires, infection de la vessie, conjonctivite, infection des sinus, infection virale, infection de l'oreille, angine, infection sous la peau, infection oculaire, infection de l'estomac, écoulement oculaire, infection fongique au niveau des ongles
- Conduction électrique anormale du cœur, diminution de la tension artérielle en passant en position debout, diminution de la tension artérielle, sensation de vertige après un changement de position du corps, tracé anormal de l'activité électrique du cœur (ECG), rythme cardiaque anormal, conscience des battements du cœur, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque
- Incontinence urinaire, douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner
- Confusion, trouble de l'attention, faible niveau de conscience, sommeil excessif, nervosité, élévation de l'humeur (manie), perte d'énergie et d'intérêt
- Augmentation du sucre dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques, diminution des globules blancs, diminution de l'hémoglobine ou nombre des globules rouges (anémie), augmentation des éosinophiles (type de globules blancs), augmentation de la créatine phosphokinase, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aide à arrêter les saignements)
- Faiblesse musculaire, douleur musculaire, douleur de l'oreille, douleur du cou, gonflement des articulations, posture anormale, raideur des articulations, douleur thoracique musculo-squelettique, gêne au niveau du thorax
- Lésion cutanée, trouble cutané, sécheresse de la peau, démangeaisons intenses au niveau de la peau, acné, perte de cheveux, inflammation de la peau due à des acariens, décoloration de la peau, épaissement de la peau, bouffée de chaleur, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher, inflammation de la peau grasse
- Absence de règles, dysfonctionnement sexuel, trouble de la fonction érectile, trouble de l'éjaculation, écoulement au niveau des seins, gonflement des seins chez l'homme, diminution de la libido, règles irrégulières, pertes vaginales
- Perte de connaissance, trouble de la marche, lenteur, diminution de l'appétit entraînant une malnutrition et un poids corporel faible, sensation de tristesse, trouble de l'équilibre, allergie, œdème, trouble de l'élocution, frissons, coordination anormale
- Hypersensibilité douloureuse à la lumière, augmentation du flux sanguin au niveau de l'œil, gonflement de l'œil, sécheresse oculaire, augmentation des larmes
- Trouble des voies respiratoires, congestion des poumons, bruits de craquements respiratoires, difficulté pour parler, difficulté pour avaler, toux productive, son rauque/sifflement au cours de la respiration, syndrome de type grippal, congestion des sinus, congestion des voies respiratoires
- Absence de réponse aux stimuli, perte de conscience, gonflement soudain des lèvres et des yeux accompagnés de difficultés à respirer, faiblesse ou insensibilité soudaines de la face, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou épisodes d'élocution confuse qui peuvent durer moins de 24 heures (elles sont appelées mini-attaques cérébrales ou attaques cérébrales), mouvements involontaires du visage, des bras, ou des jambes, bourdonnement d'oreille, œdème du visage.

**Effets indésirables rares** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- Incapacité à atteindre l'orgasme, trouble menstruel
- Pellicules
- Allergie au produit, froideur au niveau des bras et des jambes, gonflement des lèvres, inflammation des lèvres
- Glaucome, diminution de l'acuité visuelle, formation de croûtes au niveau du bord des paupières, révulsion oculaire
- Absence d'émotion
- Modification de la conscience avec augmentation de la température corporelle et spasmes musculaires, œdème sur tout le corps, syndrome de sevrage, diminution de la température corporelle

- Respiration superficielle rapide, difficulté à respirer pendant le sommeil
- Obstruction intestinale
- Diminution de la circulation sanguine au niveau du cerveau
- Diminution des globules blancs, sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- Faiblesse musculaire et douleur musculaire (rhabdomyolyse), trouble de la motricité
- Coma dû à un diabète non contrôlé
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- Inflammation du pancréas.

**Effets indésirables très rares** (concerne 1 utilisateur sur 10 000) :

- Complications d'un diabète non contrôlé mettant en jeu le pronostic vital.

**Fréquence de survenue inconnue** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer et un état de choc
- Absence de granulocytes (un type de cellules blanches du sang qui vous aide à lutter contre les infections)
- Erection prolongée et douloureuse
- Absorption de quantité excessive d'eau.

### **RISPERDAL CONSTA**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec RISPERDAL CONSTA, une injection à libération prolongée. Même si vous n'avez pas été traité par des injections à libération prolongée de RISPERDAL CONSTA mais si vous présentez un des symptômes suivants, parlez-en à votre médecin :

- Infection intestinale
- Abscesses sous la peau, sensation de picotements ou insensibilité cutanée, inflammation de la peau
- Diminution des globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections bactériennes
- Dépression
- Convulsion
- Clignement de l'œil
- Sensation de tourner ou de tanguer
- Battements lents du cœur, tension artérielle élevée
- Mal de dent, spasme de la langue
- Douleur au niveau du muscle fessier
- Diminution de poids.

**Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## **5 Comment conserver RISPERDAL**

[A compléter au niveau national]

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée, le film, la boîte, ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

**RISPERDAL Quicklet comprimés orodispersibles**

**RISPERDAL solution buvable**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. Informations supplémentaires

### Que contient RISPERDAL

La substance active est la rispéridone.

Chaque comprimé pelliculé de RISPERDAL 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 6 mg de rispéridone.

Les autres composants sont :

[A compléter au niveau national]

### Qu'est-ce que RISPERDAL et contenu de l'emballage extérieur

#### RISPERDAL comprimés pelliculés

[A compléter au niveau national]

#### RISPERDAL Quicklet comprimés orodispersibles

[A compléter au niveau national]

#### Solution buvable

[A compléter au niveau national]

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

### Ce médicament est approuvé dans les Etats Membres de l'EEA sous les dénominations suivantes.

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Autriche :	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Belgique :	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgarie :	РИСПОЈЕИТ <sup>®</sup>
Chypre :	RISPERDAL <sup>®</sup>
République Tchèque :	RISPERDAL <sup>®</sup>
Danemark :	RISPERDAL <sup>®</sup>
Estonie :	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Finlande :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
France :	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Allemagne :	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon- Janssen
Grèce :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET

Hongrie :	RISPERDAL
Islande :	RISPERDAL <sup>®</sup>
Irlande :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Italie :	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Lituanie :	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Lettonie :	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Lichtenstein:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luxembourg :	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup>
	RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Malte :	RISPERDAL <sup>®</sup>
Pats Bas :	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Norvège :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Pologne :	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Portugal :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Roumanie :	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Slovaquie:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Slovénie:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Espagne :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Suède :	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Grande Bretagne :	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.**

[A compléter au niveau national]

**ANNEXE IV**

**CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'Etat membre de référence, s'assureront que les conditions suivantes seront respectées par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) s'engage à collecter des données sur le long terme, concernant les effets potentiels sur la croissance (taille et poids), le développement mental et la maturation sexuelle (selon les stades de Tanner), afin de pouvoir réaliser l'évaluation au long terme de la tolérance de la rispéridone chez les enfants et les adolescents présentant un trouble des conduites. L'étude devrait aussi examiner les valeurs de la prolactine et les possibles effets indésirables liés à la prolactine. En ce qui concerne l'évaluation cognitive, le TAMM devrait faire une proposition sur la manière dont il serait possible d'évaluer les effets sur le développement cognitif.