

## **I. MELLÉKLET**

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-  
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI  
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Szájban diszpergálódó tablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Ausztria	Riszperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Csehország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	



<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Észtország	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal Instasolv	3 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Riszperidon	Risperdal Instasolv	4 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Belivon	1 mg	Metszett tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Belivon	2 mg	Metszett tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Riszperidon	Belivon	3 mg	Metszett tablettá	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország						
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Belivon	4 mg	Metszett tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Felezővonalas tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Felezővonalas tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Felezővonalas tablettá	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Felezővonalas tablettá	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Cedex 9, Franciaország						
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdal	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdaloro	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdaloro	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdaloro	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franciaország	Riszperidon	Risperdaloro	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Riszperidon	Risperdaloro	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Cedex 9, Franciaország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Riszperidon	Risperdal Filmtablettén 0,25 mg	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	41470 Neuss, Németország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	41470 Neuss, Németország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Riszperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	



<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	41470 Neuss, Németország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Riszperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	41470 Neuss, Németország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Riszperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	41470 Neuss, Németország						
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Riszperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Lingualis tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingualis tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingualis tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingualis tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Görögország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingualis tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park, Magyarország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. 2045 Törökbálint, Tó park Magyarország	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Izland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Liquid	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság						
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság						
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	



<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Milano, Olaszország						
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Milano, Olaszország						
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	BELIVON	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano, Olaszország	Riszperidon	BELIVON	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	BELIVON	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	BELIVON	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Riszperidon	BELIVON	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Milano, Olaszország						
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	ACT	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	ACTASE	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	ACTASE	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	ACTASE	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Riszperidon	ACTASE	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Lettország	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Lettország	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperdal Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Riszperidon	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal Quicklets	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Risperdal Quicklets	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	



<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Riszperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	5000 LT Tilburg, Hollandia						
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Riszperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Törzskönyvezett megnevezés</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 6 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás e	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália						
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Barcarena, Portugália						
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	1 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Riszperidon	Rispolept Quicklet	2 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	824 78 Bratislava, Szlovákia						
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak Republic	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava, Szlovákia	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	



Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Szlovénia	Riszperidon	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Slovenia	Riszperidon	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Slovenia	Riszperidon	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Slovenia	Riszperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Slovenia	Riszperidon	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Ljubljana, Slovenia	Riszperidon	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal flas	3 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal flas	4 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal flas	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal flas	2 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	

Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal flas	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	6 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Belivon	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	0.5mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Belsőleges liofilizátum	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	0,25 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	0,5 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Riszperidon	Risperdal	1 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság						
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	2 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	3 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	4 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal	6 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Liquid	1 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás	1 mg/1 ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazás	

Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	1 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	2 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	3 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Riszperidon	Risperdal Quicklet	4 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás	

## **II. MELLÉKLET**

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ  
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ  
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### A RISPERDAL ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) Tudományos Értékelésének Átfogó Összegzése

A Risperdal (riszperidon) erős kombinált szerotonin 5HT<sub>2A</sub> és dopamin D<sub>2</sub> receptorblokkoló tulajdonságú benzizoxazol származék. A riszperidon az adrenergikus  $\alpha_1$  és kisebb mértékben a hisztamin H<sub>1</sub> és adrenergikus  $\alpha_2$  receptorokat is gátolja. A szájon át adandó riszperidon engedélyezett formái a szájon át adandó filmtabletták, szájon oldódó tabletták és egy belsőleges oldat.

A Risperdal-ra vonatkozóan azért indult meg a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti beterjesztési eljárás, hogy feloldják a nemzeti szinten engedélyezett termékismertető szövegekben lévő eltéréseket az EU- és EGT-tagállamok egész területén, különös tekintettel a javallatokról, az adagolásról és az alkalmazás módjáról, az ellenjavallatokról, a különleges figyelmeztetésekről és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről, a gyógyszerkölcsonhatásokról és egyéb interakciókról szóló pontokra. A CHMP értékelte a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott megfogalmazási javaslatot, és különös figyelmet szentelt a következő kérdéseknek:

A skizofrénia javallat esetében a CHMP értékelte a javasolt adagolást, és azon a véleményen volt, hogy bár a 8 mg-os adag bizonyos skizofrén betegek esetében kezelési optimumnak tekinthető, a kezelő orvosok alkalmazzanak egyedi kezelést, és minden beteg esetében a legkisebb hatékony adagot adják, a 4–6 mg/nap tartományt célozva. Idős skizofrén betegek esetében az adagolást tekintve a CHMP megállapította, hogy az idős betegekre vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, de javasolta, hogy a fiatal felnőttekhez képest alacsonyabb kezdőadagot ajánljanak konzervatívabb adagbeállítással, valamint elfogadta az alábbi megfogalmazásokat:

*„Kezdőadagként naponta kétszer 0,5 mg ajánlott. Ezt az adagolást egyedileg napi kétszeri 0,5 mg-os emeléssel be lehet állítani napi kétszeri 1–2 mg-ra.”*

A bipoláris zavarral társult mániás epizódok javallatnál a CHMP értékelte a javasolt 2 mg és 3 mg kezdőadag biztonságosságát és hatásosságát, és megállapította, hogy a kezelés első napjaiban a hatásossági mérések változásának összehasonlítását nem végezték el. Ezért a CHMP azon az állásponton volt, hogy bipoláris mániában a kezdőadagot az első napon 2 mg-ra kell korlátozni. A CHMP értékelte a bipoláris mániára javasolt optimális, ajánlott dózistartományt is, és a benyújtott hatásossági elemzés alapján, amelyet riszperidonnal kezelt, a vizsgálat idején kapott napi adagjuk szerint csoportosított betegekkel végeztek, megállapította, hogy a javasolt 1–6 mg dózistartomány hatásossága bizonyítást nyert, és egyes betegek hatékonyan kezelhetők az e dózistartományba eső legalacsonyabb adagokkal is.

A CHMP idős betegeknél is értékelte a bipoláris mániával szembeni hatásossági adatokat. A betegek alacsony száma miatt, és a kevés rendelkezésre álló adat alapján a CHMP nem találta indokoltnak, hogy a bipoláris mániában szenvedő idős betegeket a felnőttekre ajánlott adagolással kezeljék. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy korlátozni kell az adagolás felső határát, és az alábbi adagolási ajánlásokat fogadta el:

*„Kezdőadagként naponta kétszer 0,5 mg ajánlott. Ezt az adagolást egyedileg napi kétszeri 0,5 mg-os emeléssel be lehet állítani napi kétszeri 1–2 mg-ra. Mivel az idős betegekről kevés klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, körültekintően kell eljárni.”*

Végül a CHMP értékelte azokat az adatokat, amelyeket a riszperidonnak a mánia enyhe formáinak kezelésében való alkalmazásáról nyújtottak be. Tekintettel az enyhe mániában szenvedő betegek alacsony számára a klinikai vizsgálatokban, és a rendelkezésre álló korlátozott adatokra, a CHMP nem tudta garantálni, hogy a hatásosság és biztonságosság aránya enyhe mániában szenvedő betegeknél ugyanaz, mint a közepes vagy súlyos mániában szenvedőknél. Ezért a CHMP – más jóváhagyott antipszichotikumoknál leírt javallatokkal összhangban – a következő megfogalmazást fogadta el:

*„A Risperdal a bipoláris zavarral társult közepes vagy súlyos mániás epizódok kezelésére javallt.”*

Az Alzheimer típusú demenciában fellépő súlyos agresszió javallatnál a CHMP értékelte az optimális kezelési időtartamra megadott adatokat, figyelembe véve, hogy a jelentős biztonságossági szempontokat egyensúlyba kell hozni a tünetek súlyosságával a megcélzott betegpopulációnál (súlyos agresszió). A CHMP úgy határozott, hogy biztonságossági megfontolások miatt a rövid távú kezelés időtartamát 6 hétre korlátozza. A „súlyos agresszió” minősítést illetően a CHMP úgy találta, hogy klinikai beállításban a becslő skálák használata nem praktikus, és hogy a kezelés megkezdésének az a legfontosabb döntő kritériuma, hogy az agresszió veszélyezteti-e a beteget vagy gondozóját, és az agresszív viselkedés tartósan fennáll-e. Ennek megfelelően az alábbi megfogalmazást fogadták el:

*„A Risperdal javallt közepes vagy súlyos, nem gyógyszeres módszerekre nem reagáló Alzheimer típusú demenciában szenvedő betegek rövid távú (legfeljebb 6 hetes) kezelésére tartós agresszió esetén, és amikor fennáll az önvészélyeztetés vagy mások veszélyeztetésének kockázata.*

A CHMP álláspontja szerint Alzheimer típusú demenciában a hatásosság hasonló a vaszkuláris / kevert formájú demenciánál mutatott hatásossághoz, és a vaszkuláris/ kevert formájú demenciában szenvedő, súlyosan agresszív betegeket biztonságossági aggályok miatt ki kell zárni a riszperidonnal való kezelésből. A javallat Alzheimer típusú demenciában szenvedő betegekre való korlátozása hatásossági szempontból is helyes. A CHMP úgy határozott, hogy a javallatot az Alzheimer típusú demenciára korlátozza, azonban a CHMP az alkalmazási előírásban a következőképpen módosította a vaszkuláris / kevert formájú demenciában szenvedő betegek esetében az agyérrendszeri mellékhatások (CVAE) nagyságrendjére vonatkozó figyelmeztetést:

*„A CVAE kockázata kevert vagy vaszkuláris típusú demenciában szenvedő betegeknél szignifikánsan magasabb volt, mint az Alzheimer demenciában szenvedőknél. Ezért a nem Alzheimer típusú, hanem más demenciában szenvedő betegek riszperidonnal nem kezelhetők.”*

Ezenfelül a CHMP értékelte a riszperidon biztonságosságát és hatásosságát, és figyelmeztetési és óvintézkedési szövegeket illesztett az alkalmazási előírás 4.4 pontjába, hogy kezelje a demenciában szenvedő betegek megnövekedett CVAE kockázatának és megnövekedett mortalitásának atipikus antipszichotikumokkal kapcsolatos problémáját. További figyelmeztetéseket illesztettek be a kevert vagy vaszkuláris típusú demenciában szenvedő betegeket illetően, valamint az Alzheimer típusú demenciában szenvedő betegek gondos folyamatos megfigyelésének (monitorozásának) szükségességére vonatkozóan. A CHMP a célzott betegpopulációt és a kezelési időtartamot tovább szűkítő megfogalmazásokat is elfogadott. Összefoglalva, a CHMP álláspontja szerint jelenleg arra van valós bizonyíték, hogy a haszon-kockázat arány csak ennek az Alzheimer demenciában szenvedő, tartósan agresszív betegekre korlátozott célpopulációnak a rövid távú (6 hetes) kezelésében marad kedvező, az alkalmazási előírásban foglalt összes korlátozások és feltételek betartása mellett.

Végül a CHMP tudomásul vette a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokat és válaszokat mind a normál betegekre, mind az idős betegekre vonatkozó biztonsági jelzéseket illetően, és egyetértett az agyérrendszeri mellékhatások és gyógyszer mellékhatások felülvizsgált és helyesbített táblázataival.

A viselkedészavarban szenvedő gyermekek/serdülők súlyos agressziójának javallatánál a CHMP értékelte a gyermekekre/serdülőkre vonatkozó biztonságossági profilt, és további tisztázást kért, különös tekintettel a hatályos biztonsági áttekintés (2008. április) és az előző biztonsági áttekintés (2008. január) közötti ellentmondásokra és eltérésekre a diszruptív magatartászavarban (DBD) szenvedő gyermekeknél/serdülőknél. A CHMP értékelte az extrapiramidális tünetek egyezését és a nemi érés késleltetésére utaló bizonyítékot is. A CHMP úgy találta, hogy bár a nemi érés késleltetése nincs alátámasztva, az alkalmazási előírás kimondja, hogy „a hosszú távú kezelés nemi érésre és testmagasságra gyakorolt hatását nem vizsgálták megfelelően”, és ebből következően a „Legfeljebb 1 évig tartó riszperidin kezelés nem mutatott a nemi érést befolyásoló mellékhatást” mondatot a 4.4 pontból törölni kell.



A CHMP értékelte a „visszaesést megelőző vizsgálatot” (12 hetes nyílt és egyszeri vak riszperidon kezelés, ezt követően 6 hónapos kettős vak vizsgálat), és arra a véleményre jutott, hogy a vizsgálat csak alátámasztó jellegűnek tekinthető, mivel a kettős vak fázisba csak a reagáló betegek léptek be. A két 6 hetes rövid távú vizsgálat tekinthető a fő hatásossági vizsgálatnak, és a kezelést rövid távú (6 hetes) kezelésre kell korlátozni, mivel a biztonságossági profil gyermekek/serdülők esetében a felnőttekénél rosszabbnak tűnik.

A CHMP megvitatta a riszperidon alkalmazását normális értelmi fejlettségű gyermekeknél is, megállapítva, hogy a kontrollált vizsgálatokat főként olyan gyermekekkel végezték, akiknek az IQ-ja az alsó határon van, vagy értelmileg visszamaradottak. A riszperidon gyermekekre vonatkozó biztonságossági profilja alapján az alkalmazásra javasolt betegpopuláció nem terjeszthető ki a normál IQ-val rendelkező gyermekekre és serdülőkre, mivel a normál IQ-val rendelkező és az értelmileg visszamaradt gyermekek és serdülők agyának strukturális eltérései miatt nem feltételezhető, hogy a két betegpopuláció azonos módon reagál az antipszichotikus készítményekre. Mindazonáltal a CHMP úgy határozott, hogy olyan javallatot fogad el, amely nem tartalmaz megadott IQ-ra való korlátozást.

A továbbiakban a CHMP megvitatta a hatékonyságot olyan gyermekeknél és serdülőknél, akik autisztikus zavarban, egy pervazív fejlődési zavarban szenvednek, amely különbözik a diszruptív magatartászavarok közé tartozó viselkedészavartól. Ebből következően az autisztikus zavarban szenvedő gyermekekre a javasolt javallat nem terjed ki. Ezt a kivételt az a tény is alátámasztja, hogy az autisztikus zavar primer tüneteit Risperdal-lal nem lehet eredményesen kezelni, mivel az autizmusnak azok a célzott tünetei, amelyekre a Risperdal a legerősebb hatékonyságot mutatja, inkább társult tünetek, ahelyett hogy a betegség tüneteinek széles spektrumát jelentenék. A specifikus hatás hiánya és az egyéb kezelési lehetőségek elérhetősége miatt a CHMP az autisztikus zavar javallatot nem találta kellően alátámasztottnak. Következésképpen a CHMP az alábbi javallatot fogadta el:

*A Risperdal javallt olyan, viselkedészavarban vagy más diszruptív magatartászavarban szenvedő, az átlagosnál alacsonyabb értelmi fejlettségű vagy a DSN-IV kritériumnak megfelelően diagnosztizálva értelmileg visszamaradt, 5 év feletti gyermekek és serdülők súlyos tartós agressziójának rövid távú (legfeljebb 6 hetes) tüneti kezelésére, akiknél az agresszív vagy más diszruptív magatartás súlyossága gyógyszeres kezelést kíván. A gyógyszeres kezelés legyen egy átfogóbb, pszichoszociális és nevelési beavatkozásra is kiterjedő kezelési program szerves része. Ajánlott, hogy a riszperidont gyermekneurológiai és gyermek- és serdülőpszichiátriai szakember vagy a gyermekek és serdülők viselkedészavarának diszruptív magatartászavarának kezelését jól ismerő orvos írja fel.”*

A 4.2 pontnál a CHMP felülvizsgálta azt a megfogalmazást, amely szerint a riszperidon alkalmazása nem ajánlott skizofréniában vagy bipoláris zavarban szenvedő gyermekek/18 éven aluli serdülők esetében, mivel hiányoznak az e korcsoportra vonatkozó szisztematikus hatásossági/biztonságossági és klinikai adatok.

A 4.4 pontnál a CHMP átdolgozott megfogalmazást illesztett be a hiperprolaktinémia pontba, kihagyva a prolaktinóma és mellrák külön említését, mivel bár léteznek a hiperprolaktinémia és egyes prolaktin-függő daganatok közötti lehetséges összefüggést alátámasztó adatok, az adatok klinikai szempontból még messze nem meggyőzőek. A 4.4 pontba figyelmeztetést illesztettek a demenciában szenvedő idős betegek egyidejű furoszemid és riszperidon kezelésének kockázatáról. A CHMP számos változtatást vezetett be a gyermekekre és serdülőkre vonatkozó alpontban, különösen a szedáltságot és klinikailag szignifikáns súlygyarapodást illetően.

A 4.5 pontnál a CHMP értékelte és harmonizálta a gyógyszerkölcsonhatásokra vonatkozó megfogalmazást, különösen megvitatta a torsades de pointes ritmuszavart, a riszperidon májban való lebomlását gátló termékeket, más központilag ható szerekkel való kombinációt a szedáltság és dopaminantagonisták megnövekedett kockázata miatt. A CHMP emellett elhagyta a haloperidol említését, megvitatta a verapamillal való kölcsönhatást és átdolgozta a plazma koncentrációk megfogalmazását. A CHMP a riszperidon élelmiszerekkel való kölcsönhatására vonatkozó szövegrészeket is beillesztett.

A 4.8 pontnál a CHMP értékelte és teljesen átdolgozta az alkalmazási előírás szövegét, új mellékhatást vett figyelembe, és a mellékhatások fogalmaira vonatkozó csoportosítás átdolgozásával szűkítette ezt a pontot. A bal és jobb Tawara-szár blokk egy csoportba került, de a szedáltság és aluszékonyság, valamint a szorongás

és idegesség nem kerültek csoportosításra. A CHMP úgy határozott, hogy az extrapiramidális tüneteket nem foglalja csoportba a 4.8 pont táblázatán belül, de átdolgozta a parkinsonizmusra mint extrapiramidálisra hivatkozó lábjegyzetet a 4.8 pontban, és beiktatott egy lábjegyzetet a hiperprolaktinemiáról.

A forgalomba hozatali engedély feltételeként a CHMP felkérte a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy vállaljon kötelezettséget hosszú távú adatok gyűjtésére a riszperidon hosszú távú biztonságosságának értékeléséhez viselkedészavaros gyermekek és serdülők esetében, a növekedés (magasság és súly), az értelmi fejlődés és a nemi érés (Tanner szerint) tárgykörében. A tanulmány mérje fel a prolaktin értékeket és prolaktinnal kapcsolatos lehetséges mellékhatásokat is. A kognitív értékelést tekintve a forgalomba hozatali engedély jogosultja készítsen javaslatot arról, hogyan lehetne felmérni a kognitív fejlődésre gyakorolt hatásokat.

A CHMP értékelte a forgalomba hozatali engedély jogosultjának azt a javaslatát, hogy végezzenek további retrospektív kohorszvizsgálatot a rendelkezésre álló kórtörténetek alapján, amelyekből hozzá lehetne jutni a felírásról, valamint a Tanner stádiumokról és a növekedésről információhoz. Mivel a kezelés időtartama most korlátozott, a CHMP nem találta szükségesnek prospektív hosszú távú vizsgálat elvégzését.

Végül a CHMP megállapította, hogy a Risperdal belsőleges oldat adagoló pipettáit 2007-ben 0,25 mg-os beosztásúvá korszerűsítették, a pipetta méretétől függően különböző kialakítással. Az alkalmazási előíráson számos további változtatást eszközöltek, és az alkalmazási előírásban tett változtatásokat megfelelően átvezették a címkeszövegbe és betegtájékoztatóba.

Az alkalmazási előírás valamennyi pontját gondosan értékelték, és minden változtatást megfelelően átvezettek a címkeszövegbe és betegtájékoztatóba, harmonizált termékinformációt hozva létre. A rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP álláspontja szerint minden felvetett kérdéssel megfelelően foglalkoztak, és a harmonizált termékinformáció megfogalmazása elfogadható.

## **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA**

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálása volt,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezett, hogy vállalja a forgalomba hozatali engedély feltételeinek kötelezettségeit,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Risperdal-ra és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírások, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel. A forgalomba hozatali engedély feltételeinek felsorolása a IV. mellékletben szerepel.

### **III. MELLÉKLET**

#### **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CIMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,25 mg filmtabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 6 mg filmtabletta

RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg szájon diszpergálódó tablettá

RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg szájon diszpergálódó tablettá

RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg szájon diszpergálódó tablettá

RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg szájon diszpergálódó tablettá

RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg szájon diszpergálódó tablettá

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml belsőleges oldat

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

## 3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A RISPERDAL szkizofrénia kezelésére javallt.

A RISPERDAL bipoláris megbetegedésekkel összefüggő közepes fokú és súlyos mániás epizódok kezelésére javallt.

A RISPERDAL közepes fokú és súlyos, nem gyógyszeres kezelésekre nem reagáló, Alzheimer-demenciában szenvedő betegek tartós agresszivitásának rövid távú (legfeljebb 6 hetes) kezelésére javallt, ha a beteg önmagával vagy másokkal szembeni veszélyességének kockázata fennáll.

A RISPERDAL a DSM-IV kritérium szerint megállapított átlag alatti intellektusú vagy mentálisan retardált olyan 5 éves kor feletti gyermekek és serdülők viselkedési zavaraival kapcsolatos folyamatos agresszivitásának rövid távú (legfeljebb 6-hetes) tüneti kezelésére javallt, akiknél az agresszivitás súlyossága vagy az egyéb diszruptív viselkedési zavarok gyógyszeres kezelést igényelnek. A gyógyszeres kezelés egy átfogóbb kezelési program integráns részét kell, hogy képezze, mely pszichoszociális és oktatási módszereket is magában foglal. Javasolt, hogy a riszperidot gyermek-neurológus és gyermek- és serdülőpszichiáter vagy gyermekek és serdülők viselkedési zavarainak kezelésében járatos orvos rendelje.

## **4.2 Adagolás és alkalmazás**

### Szkizofrénia

#### *Felnőttek*

A RISPERDAL naponta egyszer vagy kétszer adható.

A kezelést 2 mg/nap riszperidonnal kell kezdeni. A második napon az adag 4 mg-ra emelhető. Ettől kezdve az adagolás változatlan maradhat vagy amennyiben szükséges, az egyéni szükségletnek megfelelően tovább módosítható. A legtöbb betegnek a 4-6 mg-os napi adag megfelelő. Némely betegnek lassabb titrálási fázis, alacsonyabb kezdő és fenntartó dózis lehet megfelelő.

Napi 10 mg feletti adag nem bizonyult hatásosabbnak a kisebb adagoknál és az extrapiramidális tünetek fokozott előfordulását okozhatja. Mivel a napi 16 mg feletti adag biztonságosságát nem vizsgálták, ezért ennél magasabb adagok nem ajánlottak.

#### *Idősek*

Kezdő adagként naponta kétszer 0,5 mg ajánlott. Ez az adagolás napi kétszeri 0,5 mg-os emeléssel egyénileg beállítható, naponta 2-szer 1-2 mg-ig.

#### *Pediátriai betegcsoport*

A riszperidon nem javasolt szkizofréniaiban szenvedő 18 év alatti gyermekek számára a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### Bipoláris betegség mániás epizódjai

#### *Felnőttek*

A RISPERDAL-t naponta egyszer kell alkalmazni, 2 mg riszperidonnal kezdve. Ez az adag szükség esetén legalább 24 órás időközönként napi 1 mg-os emeléssel módosítható. A riszperidon flexibilis adagokban, napi 1-6 mg-os tartományban adható a betegeknek a hatásosság és tolerabilitás optimalizálása érdekében. Napi 6 mg-ot meghaladó riszperidon adagokat mániás epizódokban lévő betegeken nem vizsgálták.

Mint minden tüneti kezelés esetén, a RISPERDAL tartós használatát is folyamatosan értékelni és indokolni kell.

## *Idősek*

Kezdő adagként naponta kétszer 0,5 mg ajánlott. Ez az adagolás 0,5 mg-os emeléssel egyénileg beállítható naponta 2-szer 1-2 mg-ig. Óvatosan kell eljárni időskorúak esetében, mivel kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

## *Pediátriai betegcsoport*

A riszperidon nem javasolt bipoláris betegség mániás fázisában lévő 18 év alatti gyermekek számára a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

## Tartós agresszivitás közepes fokú és súlyos Alzheimer-demenciában szenvedő betegeknél

Kezdő adagként naponta kétszer 0,25 mg ajánlott. Ez az adagolás szükség esetén, egyénileg beállítható legfeljebb másnaponta, napi kétszer 0,25 mg-os emeléssel. Az optimális adag naponta kétszer 0,5 mg a legtöbb beteg számára. Némely beteg számára azonban naponta kétszer legfeljebb 1 mg lehet a megfelelő.

RISPERDAL-t legfeljebb 6 hétig lehet alkalmazni tartós agresszivitással járó Alzheimer-demenciában szenvedő betegeknél. A kezelés során a betegek állapotát gyakran és rendszeresen kell értékelni és szükség esetén a kezelés folytatásának szükségességét felül kell vizsgálni.

## Viselkedési zavarok

### *5 és 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők*

50 kg vagy a feletti testsúlyú egyéneknek kezdő adagként naponta egyszer 0,5 mg ajánlott. Ez az adagolás szükség esetén egyénileg beállítható, legfeljebb másnaponta, napi egyszeri 0,5 mg-os emelésekkel. A legtöbb beteg számára az optimális adag naponta egyszer 1 mg. Némely beteg számára a naponta egyszeri 0,5 mg megfelelő lehet, míg mások naponta egyszer 1,5 mg-ot igényelhetnek. 50 ttkg alatti egyéneknek kezdő adagként naponta egyszer 0,25 mg ajánlott. Ez az adagolás szükség esetén, egyénileg, nem gyakrabban, mint másnaponta, napi egyszeri 0,25 mg-os emelésekkel beállítható. A legtöbb beteg számára az optimális adag naponta egyszer 0,5 mg. Némely beteg számára azonban a naponta egyszeri 0,25 mg megfelelő lehet, míg mások naponta egyszer 0,75 mg-ot igényelhetnek.

Mint minden tüneti kezelés esetén, a RISPERDAL tartós használatát is folyamatosan értékelni és indokolni kell.

RISPERDAL 5 évesnél fiatalabb gyermekek számára nem javasolt, mivel ilyen betegségben szenvedő, 5 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nincs tapasztalat.

## Vese- és májkárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek kevésbé tudják kiválasztani az aktív antipszichotikus frakciót, mint normál vesefunkciójú felnőttek. Károsodott májfunkciójú betegeknél a riszperidon szabad frakciójának plazmakoncentrációja megnő.

Vese- vagy májbetegség esetén a javallattól függetlenül, a kezdő és az azt követő adagokat felezni kell, és az adag beállításának ütemét is lassítani kell.

A RISPERDAL-t óvatosan kell alkalmazni ezen betegcsoportokban.

## Az alkalmazás módja

A RISPERDAL szájon át alkalmazandó. Ételt nem befolyásolja a RISPERDAL felszívódását.

A gyógyszer szedését tanácsos fokozatosan abbahagyni. Akut megvonási tüneteket - köztük hányingert, hányást, izzadást és álmatlanságot - nagyon ritkán leírtak antipszichotikumok nagy adagjainak hirtelen elvonásakor (lásd 4.8 pont). Pszichotikus tünetek kiújulása szintén előfordulhat, és akaratlan mozgással járó megbetegedések kialakulását (pl. akathisia, dystonia és dyskinesia) is jelentették.

#### *Átállítás más antipszichotikumról*

Ha orvosi szempontból indokolt, a korábbi kezelés fokozatos abbahagyása javasolt a RISPERDAL terápia megkezdésekor. Depo-antipszichotikumról való átállításakor szintén - ha orvosi szempontból indokolt - a következő tervezett injekció helyett a RISPERDAL-kezelés elkezdhető. A már alkalmazott antiparkinson-kezelések folytatásának szükségessége rendszeresen újraértékelendő.

#### **[A tagállam tölti ki]**

#### *RISPERDAL szájon diszpergálódó tabletták:*

Ne nyissa ki a buborékfóliát mindaddig, amíg nem áll készen az alkalmazásra. Tépje fel a buborékfóliát, hogy ki tudja venni a tablettát. Ne nyomja keresztül a tablettát a fólián, mert eltörhet. Száraz kézzel vegye ki a tablettát.

Azonnal helyezze a tablettát a nyelvére. A tablettát másodperceken belül elkezd szétessen. Ha szükséges, víz használható.

#### *RISPERDAL belsőleges oldat:*

A RISPERDAL belsőleges oldat alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Demenciában szenvedő idős betegek

##### *Összesített mortalitás*

Atípusos antipszichotikumokkal - beleértve a RISPERDAL-t is - kezelt idős, demens betegeknél atípusos antipszichotikumok 17 kontrollos vizsgálatának meta-analízise során megnövekedett mortalitást tapasztaltak a placebóhoz viszonyítva. Ebben a betegcsoportban RISPERDAL-lal végzett placebo-kontrollos vizsgálatok során a RISPERDAL-lal kezelt betegeknél a mortalitás incidenciája 4% volt, míg a placebóval kezeltéknél 3,1%. Az esélyhányados (95%-os pontosságú konfidencia intervallum) 1,21 (0,7-2,1) volt. Az elhalálozott betegek átlagéletkora 86 év volt (67-100 év tartományban).

##### *Együttadás furoszemiddel*

Idős, demens betegeken RISPERDAL-lal végzett, placebo-kontrollos vizsgálatokban a mortalitás incidenciájának emelkedését figyelték meg furoszemid és riszperidon együttadásakor (7,3%; átlagéletkor 89 év, tartomány 75-97) összehasonlítva monoterápiában adott riszperidonnal (3,1%; átlagéletkor 84 év, tartomány 70-96) vagy monoterápiában adott furoszemiddel (4,1%; átlagéletkor 80 év, tartomány 67-90). A riszperidon és furoszemid együttadásakor észlelt mortalitás növekedést négy klinikai vizsgálat közül kettőben tapasztalták. Riszperidon egyidejű adása más diuretikumokkal (főként alacsony dóziszú tiazid diuretikumokkal) nem társult hasonló megfigyelésekkel.

E megfigyelést magyarázó patofiziológiai mechanizmust még nem azonosítottak, és a halál oka sem mutatott egyértelmű azonosságot. Mindazonáltal körültekintően kell eljárni, és az alkalmazás eldöntése előtt



mérlegelni kell ennek a kombinációnak vagy más hatékony diuretikumokkal való együttadásnak a kockázatait és előnyeit. Nem tapasztaltak gyakoribb mortalitást azoknál a betegeknél, akik egyéb diuretikumokat szedtek riszperidonnal egyidejűleg. A kezeléstől függetlenül a dehidráció a mortalitás általános kockázati tényezője volt, ezért idős, demens betegeknél ennek elkerülésére fokozott figyelmet kell fordítani.

### Cerebrovaszkuláris, nemkívánatos események

Idős (átlagéletkor 85 év; tartomány 73–97), demens betegeken végzett placebo-kontrollos vizsgálatokban a cerebrovaszkuláris nemkívánatos események, mint pl. a stroke (beleértve a fatális kimenetelűeket is) és az átmeneti ischaemiás roham jelentősen nagyobb gyakorisággal (kb. 3-szoros emelkedéssel) fordultak elő RISPERDAL-lal kezelt, mint placebóval kezelt betegeknél. Hat, főként idős (>65 év), demens betegek bevonásával végzett placebo-kontrollos vizsgálat összesített adatai azt mutatták, hogy cerebrovaszkuláris nemkívánatos események (súlyos és nem súlyos, kombinált) a riszperidonnal kezelt betegek 3,3%-ában (33/1009), míg a placebóval kezelt 1,2%-ában (8/712) fordultak elő. Az esélyhányados (95%-os pontosságú konfidencia intervallum) 2,96 (1,34-7,50) volt. Ezen fokozott kockázat mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázat nem zárható ki más antipszichotikumoknál vagy más betegcsoportnál. A RISPERDAL óvatosan alkalmazandó stroke szempontjából veszélyeztetett betegeknél.

A cerebrovaszkuláris nemkívánatos eseményeknek jelentősen nagyobb volt a kockázata a kevert vagy vaszkuláris típusú demenciában szenvedő betegeknél, összehasonlítva az Alzheimer demenciában szenvedőkkel. Ezért az Alzheimer típusútól eltérő demenciában szenvedő beteget nem szabad riszperidonnal kezelni.

Az orvosoknak ajánlott az idős, demens betegeknél a RISPERDAL alkalmazásának kockázatait és előnyeit felmérni, figyelembe véve az egyes betegeknél a stroke kockázati tényezőit. A betegeket/gondozókat figyelmeztetni kell arra, hogy azonnal jelentsék a lehetséges cerebrovaszkuláris nemkívánatos események jeleit és tüneit, mint pl. az arcon, karon vagy lábon fellépő hirtelen gyengeséget vagy zsibbadást, vagy beszéd- és látásproblémákat. Az összes terápiás lehetőséget haladéktalanul meg kell fontolni, beleértve a riszperidon adásának abbahagyását.

A RISPERDAL-t tartós agresszivitással járó közepes fokú és súlyos Alzheimer-demenciában csak rövid ideig szabad alkalmazni korlátozott eredménnyel járó vagy hatástalan nem gyógyszeres kezelés kiegészítésére és ha a beteg önmagával vagy másokkal szembeni veszélyességének kockázata fennáll.

A betegeket rendszeresen kell ellenőrizni és a kezelés folytatásának szükségességét újra kell értékelni.

### Ortosztatikus hipotenzió

A riszperidon alfa-blokkoló hatása miatt, különösen a kezelés kezdetén, (ortosztatikus) hipotenzió jelentkezhet. A forgalomba hozatalt követően klinikailag jelentős hipotenziót tapasztaltak riszperidon és antihipertenzív kezelés egyidejű alkalmazásakor. A RISPERDAL-t óvatosan kell alkalmazni ismert kardiovaszkuláris betegségben (pl. szívelégtelenség, myocardialis infarctus, ingerületvezetési zavarok, dehidráció, hypovolaemia vagy cerebrovaszkuláris megbetegedés) szenvedő betegeknél, és az adagolást fokozatosan kell beállítani (lásd 4.2 pont). Ha hipotenzió jelentkezik, mérlegelni kell az adag csökkentését.

### Tardív diszkinézia (TD)/extrapiramidális tünetek

A dopaminreceptor-antagonista tulajdonságokkal rendelkező gyógyszereket összefüggésbe hozták elsősorban a nyelv és/vagy az arc ritmikus, akaratlan mozgásaival jellemzett tardív diszkinézia előidézésével. Az extrapiramidális tünetek megjelenése a tardív diszkinézia kockázati tényezője. Ha a tardív diszkinézia jelei és tünetei megjelennek, megfontolandó valamennyi antipszichotikum adásának megszakítása.

### Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Neuroleptikus malignus szindróma - melynek jellemzői a hipertermia, izommerevség, autonóm instabilitás, zavart tudati állapot és emelkedett szérumban kreatinin-foszfokináz szint - előfordulását jelentették antipszichotikumokkal összefüggésben. További jelek közt szerepelhet a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. Ilyen esetben minden antipszichotikum adását - beleértve a RISPERDAL-t is - meg kell szakítani.

### Parkinson-kór és Lewy-testes demencia

Antipszichotikus gyógyszerek, beleértve a RISPERDAL-t is, felírásakor az orvosoknak mérlegelniük kell az előny/kockázat arányát a Parkinson-kórban vagy Lewy-testes demenciában szenvedő betegek esetében; riszperidon adásakor a Parkinson-kór súlyosbodhat. Mindkét csoportnál magasabb lehet a neuroleptikus malignus szindróma kockázata, valamint az antipszichotikumok iránti fokozott érzékenység; ezeket a betegeket a klinikai vizsgálatokból kizárták. Az extrapiramidális tüneteken túl ezen fokozott érzékenység megnyilvánulásai közt szerepelhet a zavartság, a tompultság és a gyakori esésekkel járó testtartási instabilitás.

### Hyperglykaemia

RISPERDAL-kezelés alatt nagyon ritkán hyperglykaemiáról vagy meglévő diabetes betegség súlyosbodásáról számoltak be. Cukorbetegség és diabetes mellitus kialakulásának kockázata szempontjából veszélyeztetett betegek esetén megfelelő klinikai monitorozás ajánlott.

### Hyperprolactinaemia

Szövettenyészetben végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin stimulálhatja a sejtnövekedést humán emlőtumorsejtekben. Bár ez ideig klinikai és epidemiológiai vizsgálatokban az antipszichotikumok alkalmazásával kapcsolatban egyértelmű összefüggést nem mutattak ki, óvatosság ajánlott ilyen kórtörténetű betegeknek. A RISPERDAL-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknek, akik hyperprolactinaemiában szenvednek, vagy valószínűleg prolaktin-függő tumoruk van.

### QT-megnyúlás

Forgalomba hozatalát követően QT-megnyúlást nagyon ritkán jelentettek. Mint más antipszichotikumok esetén, óvatosan kell eljárni, ha a riszperidont olyan betegeknek írják fel, akik ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, családi kórtörténetükben QT-megnyúlás fordult elő, akiknél bradycardia vagy elektrolit-háztartási zavarok (hypokalaemia, hypomagnesaemia) állnak fenn, mivel az aritmogén hatások kockázata növekedhet, és ha egyidejűleg más, QT-megnyúlást okozó gyógyszereket is használnak.

### Görcsrohamok

A RISPERDAL-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknek, akiknek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, vagy egyéb olyan állapotokban, melyek a görcsküszöböt potenciálisan csökkentik.

### Priapizmus

RISPERDAL-kezelés alatt alfa-adrenerg blokkoló hatása miatt priapizmus előfordulhat.

### A testhőmérséklet szabályozása

Az antipszichotikus gyógyszereknek tulajdonítják, hogy megzavarják a szervezet maghőmérséklet-csökkentő képességét. Megfelelő elővigyázatosság ajánlott a RISPERDAL felírásakor azoknál a betegeknek, akiknél a test maghőmérsékletének emelkedésével járó állapotok állnak fenn, mint pl. kimerítő testedzés, extrém hőhatás, antikolinerg hatású gyógyszerek egyidejű alkalmazása vagy dehidrációnak kitett egyének.

## Gyermekek és serdülők

Gyermek vagy serdülő viselkedési zavara esetén a riszperidon felírása előtt az agresszív viselkedés testi és szociális okait, mint pl. fájdalom vagy nem megfelelő környezeti terhelés teljes egészében fel kell mérni.

Ebben a betegcsoportban a riszperidon szedatív hatását szorosan kell monitorozni a tanulási képességet befolyásoló lehetséges következmények miatt. A riszperidon alkalmazási időpontjának változtatása javíthatja a szedáció befolyását a gyermekek és serdülők koncentráció képességére.

A riszperidon a testsúly és a testtömeg index átlagos növekedésével társult. Hosszan tartó, nyílt vizsgálatokban a magasságváltozások a várt, kornak megfelelő normál értékeknek feleltek meg. Hosszan tartó riszperidon kezelés hatását a szexuális érése és növekedésre kielégítően nem vizsgálták.

Gyermekekben és serdülőkben a tartós hyperprolactinaemia növekedésre és szexuális érése gyakorolt lehetséges hatásai miatt az endokrinológiai status rendszeres klinikai értékelését meg kell fontolni, beleértve a magasság-, a súly- és a szexuális érése mérését, a menstruáció monitorozását valamint egyéb, és a prolaktinnal kapcsolatba hozható egyéb lehetséges hatásokat.

Riszperidon-kezelés során az extrapiramidális tünetek és egyéb mozgászavarok rendszeres vizsgálatát is el kell végezni.

Speciális adagolási ajánlásokat gyermekek és serdülők részére lásd a 4.2 pontban.

## Segédanyagok

A filmtabletták laktózt tartalmaznak. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető (csak a filmtablettára vonatkozik).

A szájban diszpergálódó tabletták aszpartámot tartalmaz. Az aszpartám fenilalanint tartalmaz, mely a fenilketonuriában szenvedő emberekre veszélyes lehet. (csak a szájban diszpergálódó tablettára vonatkozik)

“Sunset yellow”-t (E110) tartalmaz, mely okozhat allergiás reakciókat. (csak a 2 mg-os és 6 mg-os filmtablettára vonatkozik)

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Más antipszichotikumokhoz hasonlóan óvatosság ajánlott, ha a riszperidont olyan gyógyszerekkel együtt rendelik, amelyekről ismert, hogy a QT-távolság megnyúlását okozzák, mint pl. IA. osztályba tartozó antiaritmiás szerek (pl. kinidin, dizopiramid, prokainamid), III. osztályba sorolt antiaritmiás szerek (pl. amiodaron, szotalol), triciklikus antidepresszánsok (úgy mint amitriptilin), tetraciklikus antidepresszánsok (úgy mint maprotilin), néhány antihisztamin, más antipszichotikumok, néhány maláriaellenes készítmény (úgy mint kinin és meflokvín), valamint elektrolit-háztartás zavarát okozó gyógyszerek. Ez a felsorolás csak jelzés értékű, de nem teljes.

### *A RISPERDAL potenciális hatása más gyógyszerekre*

A riszperidont más központi idegrendszerre ható anyagokkal, kiemelten alkohollal, ópiátokkal, antihisztaminokkal és benzodiazepinokkal együtt a szedáció fokozott kockázata miatt óvatosan kell alkalmazni.

A RISPERDAL antagonizálhatja a levodopa és más dopamin-agonisták hatását. Ha ezt a kombinációt szükségesnek tartják, főként a Parkinson-kór végső stádiumában, mindegyik kezelés legalacsonyabb hatásos adagját kell felírni.

A forgalomba hozatalt követően klinikailag jelentős hipotenziót figyeltek meg riszperidon és antihipertenzív kezelés egyidejű alkalmazásakor.

A riszperidon nem mutat klinikailag releváns hatást a lítium, a valproát, a digoxin vagy a topiramát farmakokinetikájára.

#### *Más gyógyszerek potenciális hatása a RISPERDAL-ra*

Kimutatták, hogy a karbamazepin csökkenti a riszperidon aktív antipszichotikus frakciójának plazmakoncentrációját. Hasonló hatások figyelhetők meg pl. rifampicinnel, fenitoinnal és fenobarbitállal, melyek szintén serkentik a CYP3A4 májenzimet és a P-glikoproteint. Ha karbamazepin vagy más CYP3A4 májenzim/P-glikoprotein (P-gp) induktorokkal kezelést kezdenek, vagy azt megszakítják, az orvosnak a RISPERDAL -adagolást újra kell értékelnie.

A CYP2D6-gátló fluoxetin és paroxetin növeli a riszperidon plazmakoncentrációját, de az aktív antipszichotikus frakcióét csak kisebb mértékben. Várható, hogy más CYP2D6-gátlók, mint pl. kinidin hasonló módon befolyásolhatják a riszperidon plazmakoncentrációját. Ha egyidejűleg fluoxetin- vagy paroxetin-kezelést kezdenek vagy megszakítják azt, az orvosnak a RISPERDAL CONSTA-adagolást újra kell értékelnie.

A verapamil, mely CYP3A4- és P-gp-gátló, növeli a riszperidon plazmakoncentrációját.

A galantamin és a donepezil nem mutat klinikailag releváns hatást a riszperidon farmakokinetikájára és az antipszichotikus frakcióra.

Fenotiazinok, triciklikus antidepresszánsok és néhány  $\beta$ -blokkoló növelheti a riszperidon plazmakoncentrációját, de az antipszichotikus frakcióét nem. Az amitriptilin nincs hatással a riszperidon vagy az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikájára. A cimetidin és a ranitidin megnöveli a riszperidon biohasznosulását, de az aktív antipszichotikus frakcióét csak kis mértékben. A CYP3A4-gátló eritromicin nem változtatja meg a riszperidon és az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikáját.

RISPERDAL és pszichostimulánsok (pl. metilfenidát) együttes alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem változtatta meg a RISPERDAL farmakokinetikáját és hatásosságát.

Egyidejű furoszemid adagoláskor, idős, demens betegeknel jelentkező, megnövekedett mortalitásra vonatkozó információkat lásd a 4.4 pontban.

Per os RISPERDAL és paliperidon egyidejű alkalmazása nem ajánlott, mivel a paliperidon a riszperidon aktív metabolitja és ez a kombináció aktív antipszichotikus frakció additív expozíciójához vezethet.

## **4.6 Terhesség és szoptatás**

### ***Terhesség***

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a riszperidon tekintetében. A forgalomba hozatal utáni adatok szerint újszülöttekben reverzibilis extrapiramidális tüneteket figyeltek meg a terhesség utolsó trimeszterében való riszperidon alkalmazását követően. Következésképpen az újszülötteket körültekintően monitorozni kell. Állatkísérletekben a riszperidon nem volt teratogén, de a reprodukciós toxicitás más típusait megfigyelték (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Ezért a RISPERDAL-t terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van. Ha terhesség alatt a gyógyszer alkalmazásának abbahagyása szükséges, azt nem szabad hirtelen megtenni.

### ***Szoptatás***

Állatkísérletekben a riszperidon és a 9-hidroxiriszperidon kiválasztódik a tejbe. Kimutatták, hogy a riszperidon és a 9-hidroxiriszperidon kis mennyiségben kiválasztódik az emberi anyatejbe is. Szoptatott

csecsemőkön megfigyelt nemkívánatos hatásokról nincsenek adatok. A szoptatás előnyét a magzati károsodás esetleges kockázatával szemben kell értékelni.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A RISPERDAL kis, vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket a lehetséges idegrendszeri és látást befolyásoló hatások miatt (lásd 4.8 pont). Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy egyéni érzékenységük megállapításáig ne vezessenek gépjárművet, vagy ne kezeljenek gépet.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások ( $\geq 10\%$  gyakoriság) a következők: parkinsonizmus, fejfájás és álmatlanság.

Az alábbiak a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett összes gyógyszer mellékhatás. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10,000$ ), és nem ismert (a rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

---

#### Gyógyszer mellékhatások szervrendszer és gyakorisági kategória szerint

---

##### Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

*Gyakori* Emelkedett szérumszolaktin-szint<sup>a</sup>, súlynövekedés

*Nem gyakori* QT-megnyúlás az EKG-n, eltérés az EKG-n, emelkedett vércukorszint, emelkedett transzaminázszint, csökkent fehérvérsejtszám, emelkedett testhőmérséklet, emelkedett eozinofilszám, csökkent haemoglobininérték, emelkedett szérumsz kreatinin-foszfokinázszint

*Ritka* Csökkent testhőmérséklet

##### Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

*Gyakori* Tachycardia<sup>h</sup>

*Nem gyakori* Pitvar-kamrai blokk, baloldali Tawara-szár blokk, pitvarfibrilláció, sinus bradycardia, palpitiatio

##### Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

*Nem gyakori* Anémia, thrombocytopenia

*Ritka* Granulocytopenia

*Nem ismert* Agranulocytosis

##### Idegrendszeri betegségek és tünetek

*Nagyon gyakori* Parkinsonizmus<sup>b</sup>, fejfájás

*Gyakori* Akathisia<sup>b</sup>, szédülés, tremor<sup>b</sup>, dystonia<sup>b</sup>, aluszékonyság, szedáció, letargia, diszkinézia<sup>b</sup>

*Nem gyakori* Ingerekre történő reagálás hiánya, eszméletvesztés, syncope, csökkent tudati állapot, cerebrovaszkuláris történés, átmeneti ischaemiás roham, dysarthria, figyelemzavar, hiperszomnia, poszturális szédülés, egyensúlyzavar, tardív diszkinézia, beszédzavar, koordinációs zavar, hipesztézia

*Ritka* Neuroleptikus malignus szindróma, diabetikus kóma, cerebrovaszkuláris megbetegedés, cerebrális ischaemia, mozgászavar

##### Szembetegségek és szemészeti tünetek

*Gyakori* Homályos látás

*Nem gyakori* Kötőhártya-gyulladás, szem vérbőség, szemvéladékózás, szem puffedése, száraz szem, fokozott könnyezés, fotofóbia

*Ritka* Csökkent látásélesség, kóros szemgolyó-forgás, glaukóma

##### A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

<i>Nem gyakori</i>	Fülfájdalom, fülcsengés
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>	
<i>Gyakori</i>	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, garat- és gégefájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Zihálás, aspirációs tüdőgyulladás, pulmonális pangás, légzési zavar, szörtyzörej, légutak vérbősége, diszfónia
<i>Ritka</i>	Alvási apnoe szindróma, hiperventiláció
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
<i>Gyakori</i>	Hányás, hasmenés, székrekedés, hányinger, hasi fájdalom, dyspepsia, szájszárazság, diszkomfort érzés a gyomorban
<i>Nem gyakori</i>	Dysphagia, gyomorhurut, széklet-inkontinencia, székletimpaktáció
<i>Ritka</i>	Bélelzáródás, hasnyálmirigy-gyulladás, ajakduzzanat, ajakgyulladás
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>	
<i>Gyakori</i>	Enuresis
<i>Nem gyakori</i>	Dysuria, vizelet-inkontinencia, gyakori vizelet
<b>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</b>	
<i>Gyakori</i>	Bőrkiütés, erythema
<i>Nem gyakori</i>	Angioödéma, bőrlézió, bőrbetegség, pruritus, akne, bőrszíneződés, alopecia, dermatitis seborrhoica, száraz bőr, hyperkeratosis
<i>Ritka</i>	Korpásodás
<b>A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	
<i>Gyakori</i>	Izületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Izomgyengeség, izomfájdalom, nyaki fájdalom, izületi duzzanat, rendellenes testtartás, izületi feszeség, csont- és izomeredetű mellkasi fájdalom
<i>Ritka</i>	Rhabdomyolysis
<b>Endokrin betegségek és tünetek</b>	
<i>Ritka</i>	Élgtelen antidiuretikus hormonkiválasztás
<b>Anyagszere és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	
<i>Gyakori</i>	Étvágynövekedés, étvágycsökkenés
<i>Nem gyakori</i>	Anorexia, polydipsia
<i>Nagyon ritka</i>	Diabetikus ketoacidosis
<i>Nem ismert</i>	Vízmérgezés
<b>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</b>	
<i>Gyakori</i>	Tüdőgyulladás, influenza, bronchitis, felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés
<i>Nem gyakori</i>	Sinusitis, vírusfertőzés, fülfertőzés, mandulagyulladás, cellulitis, középfülgyulladás, szemfertőzés, helyi fertőzés, acarodermatitis, légúti fertőzés, cystitis, onychomycosis
<i>Ritka</i>	Krónikus középfülgyulladás
<b>Érbetegségek és tünetek</b>	
<i>Nem gyakori</i>	Hipotenzió, ortosztatikus hipotenzió, kipirulás
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	
<i>Gyakori</i>	Láz, fáradtság, perifériás ödéma, asthenia, mellkasi fájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Arc-ödéma, járászavar, rossz közérzet, lassú felfogás, influenza-szerű megbetegedés, szomjúság, mellkasi diszkomfort érzés, hidegrázás
<i>Ritka</i>	Generalizált ödéma, hipotermia, gyógyszermegvonási szindróma, végtagok hidegsége
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>	
<i>Nem gyakori</i>	Túlérzékenység
<i>Ritka</i>	Gyógyszer iránti túlérzékenység
<i>Nem ismert</i>	Anafilaxiás reakció
<b>Máj- és epebetegségek illetve tünetek</b>	
<i>Ritka</i>	Sárgaság
<b>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</b>	
<i>Nem gyakori</i>	Amenorrhoea, szexuális diszfunkció, merevedési zavar, ejakuláció zavara, galactorrhoea, gynaecomastia, a menstruáció zavara, hüvelyváladékozás
<i>Nem ismert</i>	Priapizmus
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	

<i>Nagyon gyakori</i>	Álmatlanság
<i>Gyakori</i>	Szorongás, izgatottság, alvászavar
<i>Nem gyakori</i>	Zavart elmeállapot, mánia, csökkent libido, közömbösség, idegesség
<i>Ritka</i>	Anorgasmia, tompult érzelem

<sup>a</sup>A hyperprolactinaemia néhány esetben gynaecomastiához, menstruációs zavarokhoz, amenorrhoeához és galactorrhoeához vezethet.

<sup>b</sup>Extrapiramidális zavar előfordulhat: Parkinsonizmus (fokozott nyáleválasztás, csont-izomrendszeri feszeség, parkinsonizmus, nyáladzás, fogaskerek tünet, bradykinesia, hypokinesia, lárvaarc, izomfeszülés, akinesia, tarkókötöttség, izommerevség, parkinsonos járás, kóros glabella-reflex), akathisia (akathisia, nyugtalanság, hyperkinesia és nyugtalan láb szindróma), tremor, diszkinézia (diszkinézia, izomrángás, choreoathetosis, athetosis és myoclonus), dystonia.

A dystonia magában foglalja a dystoniát, izomgörcsöket, fokozott izomtónust, torticollist, akaratlan izomösszehúzódnásokat, izom kontraktrúrát, blepharospasmust, oculogyriát, a nyelv paralízisét, az arcgörcsöt, laryngospasmust, myotoniát, opisthotonust, oropharyngealis spasmust, pleurothotonust, a nyelvgyörcsöt és a szájjárat. A tremor magában foglalja a tremort és a parkinsonos nyugalmi remegést. Megjegyzendő, hogy a tünetek szélesebb spektruma került beillesztésre, amelyek nem feltétlenül extrapiramidális eredetűek.

Az alábbi lista a riszperidonnal összefüggésbe hozható további olyan gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza, melyeket a riszperidon tartós hatású injekciós formájával (RISPERDAL CONSTA) a klinikai vizsgálatok során tapasztaltak, de azokat nem állapították meg gyógyszer mellékhatásként a szájon át alkalmazott RISPERDAL klinikai vizsgálatok során. Ez a táblázat nem tartalmazza azokat a gyógyszer mellékhatásokat, amelyek kifejezetten a RISPERDAL CONSTA összetételével és injekciós alkalmazási módjával kapcsolatosak.

---

Szervrendszerek szerinti további gyógyszer mellékhatások, melyekről a RISPERDAL CONSTA-val beszámoltak, de a szájon át szedhető RISPERDAL-lal kapcsolatban nem

**Laboratóriumi vizsgálatok eredményei**

Súlycsökkenés, emelkedett gamma-glutamiltranszferázszint, emelkedett májenzim szint

**Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**

Bradycardia

**Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**

Neutropenia

**Idegrendszeri betegségek és tünetek**

Paresztézia, konvulzió

**Szembetegségek és szemészeti tünetek**

Szemhéjgörcs

**A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei**

Vertigo

**Emésztőrendszeri betegségek és tünetek**

Fogfájás, nyelvgyörcs

**A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei**

Ekcéma

**A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei**

Farfájdalom

**Fertőző betegségek és parazita fertőzések**

Alsó légúti fertőzés, fertőzés, gyomor- és bélhurut, bőralatti tályog

**Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények**

Elesés

**Érbetegségek és tünetek**

Hipertenzió

**Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók**

Fájdalom

**Pszichiátriai kórképek**

Depresszió

---

## *A gyógyszercsoportra jellemző hatások*

Mint más antipszichotikumok esetén, nagyon ritkán QT-megnyúlásról számoltak be riszperidonnal a forgalomba hozatalt követően. QT-megnyúlást okozó antipszichotikumokkal kapcsolatban jelentett egyéb, a gyógyszercsoporttal összefüggő, szív működést érintő hatások közt szerepel kamrai aritmia, kamrafibrilláció, ventricularis tachycardia, hirtelen halál, szívmegállás és *torsade de pointes*.

## *Súlygyarapodás*

Szkizofréniában szenvedő RISPERDAL-lal és placebóval kezelt azon felnőtt betegek arányát hasonlították össze 6-8 hetes placebo-kontrollos vizsgálatok összesítésében, akik elérték a  $\geq 7\%$ -os testsúlynövekedési kritériumot: a RISPERDAL-lal kezeltéknél statisztikailag szignifikánsan nagyobb súlygyarapodást (18%) mutattak ki, mint a placebónál (9%). Akut mániában szenvedő, felnőtt betegeken végzett 3 hetes placebo-kontrollos vizsgálatok összesítésében a  $\geq 7\%$ -os testsúlynövekedés gyakorisága a végpontban összevethető volt a RISPERDAL (2,5%) és a placebo-csoportban 2,4%, míg az aktív kontrollcsoportban valamivel magasabb volt (3,5%).

Magatartás- és egyéb diszruptív viselkedési zavarokban szenvedő gyermekek és serdülők hosszantartó vizsgálataiban 12 hónapos kezelés után átlagosan 7,3-kg-os súlynövekedést tapasztaltak. Egészséges gyermekek várható súlynövekedése 5 és 12 év között évente 3-5 kg. 12 és 16 év között a lányoknál a súlynövekedés évente 3-5 kg, míg a fiúknál évente kb. 5 kg.

## Speciális betegcsoportokra vonatkozó további információ

Azon gyógyszer mellékhatásokat, melyeket demenciában szenvedő idős betegek vagy gyermekek esetében nagyobb gyakorisággal jelentettek, mint felnőtt betegeken, részletesen lásd az alábbiakban:

### *Demenciában szenvedő idős betegek*

A klinikai vizsgálatok során az átmeneti ischaemiás roham és cerebrovaszkuláris történés voltak azok a gyógyszer mellékhatások, melyeket idős, demens betegeknél sorrendben 1,4%-os illetve 1,5%-os gyakorisággal jelentettek. Ezen kívül a következő gyógyszer mellékhatásokat jelentették  $\geq 5\%$ -os gyakorisággal demenciában szenvedő idős betegeknél és egyéb felnőtt betegcsoportokhoz képes legalább kétszeres gyakorisággal: húgyúti fertőzés, perifériás ödéma, letargia és köhögés.

### *Gyermekek*

A következő gyógyszer mellékhatásokat jelentették  $\geq 5\%$ -os gyakorisággal beteg gyermekeknél (5-17 éves) és a felnőtteken végzett klinikai vizsgálatokban tapasztalható képest legalább kétszeres gyakorisággal: aluszékonyság/szedáció, fáradtság, fejfájás, étvágy növekedés, hányás, felső légúti fertőzés, orrdugulás, hasi fájdalom, szédülés, köhögés, láz, remegés, hasmenés és ágybavizelés.

## **4.9 Túlادagolás**

### *Tünetek*

A túlادagolás bejelentett tünetei és jelei általában a riszperidon ismert farmakológiai hatásainak fokozott mértékű fellépéséből adódnak. Ezek közt szerepelt álmoság és szedáció, tachycardia és hipotenzió, valamint extrapiramidális tünetek. Túlادagolás esetén QT-megnyúlásról és görcsökről számoltak be. RISPERDAL és paroxetin kombináció túlادagolásakor *torsade de pointes*-ről számoltak be.

Akut túlادagolás esetén többféle gyógyszer bevitelének lehetőségére is gondolni kell.



## Kezelés

Biztosítani és fenntartani kell a légutak átjárhatóságát, és gondoskodni kell megfelelő ventilációról és oxigenizációról. Gyomormosás (ha a beteg eszméletlen, intubációt követően) és aktív szén és hashajtó együttes adása megfontolandó, de csak, ha a gyógyszer bevétele óta egy óránál kevesebb idő telt el. Azonnal el kell kezdeni a kardiovaszkuláris monitorozást, melynek folyamatos EKG-monitorozást is tartalmaznia kell az esetlegesen előforduló aritmiák detektálására.

A RISPERDAL-nak nincs specifikus antidotuma. Ezért megfelelő, szupportív intézkedéseket kell alkalmazni. A hipotenzió és a keringés összeomlása ellen megfelelő intézkedéseket kell foganatosítani, pl. intravénás folyadékpótlás és/vagy szimpatomimetikumok adása. Súlyos extrapiramidális tünetek esetén antikolinerg hatású gyógyszert kell adni. A beteget állapotának teljes rendeződéséig szoros megfigyelés és ellenőrzés alatt kell tartani.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

*Farmakoterápiás csoport: egyéb antipszichotikumok. ATC kód: N05AX08.*

#### *Hatásmechanizmus*

A riszperidon egyedi tulajdonságokkal rendelkező szelektív monoaminerg antagonist. Nagy affinitást mutat a szerotoninerg 5-HT<sub>2</sub> és a dopaminerg D<sub>2</sub> receptorokhoz. A riszperidon az alfa<sub>1</sub>-adrenerg receptorokon és kisebb affinitással a H<sub>1</sub>-hisztamin és alfa<sub>2</sub> adrenerg receptorokon is kötődik. A riszperidon nem rendelkezik affinitással a kolinerg receptorokhoz. Bár a riszperidon erős D<sub>2</sub>-antagonista, melyről úgy vélik, hogy mérsékli a szkizofrénia pozitív tüneteit, kevésbé okoz motoros aktivitáscsökkenést és idéz elő katelepsiát, mint a klasszikus antipszichotikumok. A kiegyensúlyozott központi idegrendszeri szerotonin és dopamin antagonizmus révén csökkentheti az extrapiramidális mellékhatásra való hajlamot, és a terápiás hatást kiterjesztheti a szkizofrénia negatív és affektív tüneteire.

#### *Farmakodinámiás hatások*

##### *Szkizofrénia*

A riszperidon hatásosságát szkizofrénia rövid távú kezelésében négy vizsgálatban állapították meg, 4-8 héten át, melybe 2500-nál több olyan beteget vontak be, akik megfeleltek a szkizofrénia DSM-IV kritériumainak. 6-hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban, beleértve a riszperidon titrálását, naponta kétszer 10 mg-ot alkalmazva a riszperidon jobb volt a placebónál a Rövid Pszichiátriai Értékelő Skála (Brief Psychiatric Rating Scale - BPRS) összpontszám tekintetében. Egy 8-hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban a riszperidon négy meghatározott adagját naponta kétszer alkalmazva (2, 6, 10 és 16 mg/nap) mind a négy riszperidon csoport jobb volt a placebónál a teljes Pozitív és a Negatív Szindróma Skála (Positive and Negative Syndrome Scale - PANSS) pontszámát illetően. 8-hetes dózis-összehasonlító vizsgálatban, a riszperidon öt meghatározott adagját naponta kétszer alkalmazva (1, 4, 8, 12 és 16 mg/nap) a PANSS összpontszám alapján a 4, 8 és 16 mg/nap adagot kapó riszperidon csoportok jobbak voltak, mint az 1 mg riszperidont kapó csoport. Egy 4-hetes, placebo-kontrollos, dózis-összehasonlító vizsgálatban a riszperidon két meghatározott adagját naponta egyszer alkalmazva (4 és 8 mg/nap), mindkét riszperidon csoport jobb volt a placebónál számos PANSS érték tekintetében, beleértve a PANSS összpontszámot és a válasz értéket (>20% csökkenés a PANSS összpontszámában). Hosszabb távú klinikai vizsgálatban felnőtt járóbetegeket, akik túlnyomórészt megfeleltek a szkizofrénia DSM-IV kritériumainak és antipszichotikus gyógyszereléssel legalább 4 héten át klinikailag stabil állapotban voltak, a relapszus 1-2 éves megfigyelése céljából randomizálták napi 2–8 mg riszperidontra vagy haloperidolra. A riszperidonnal kezelt betegeknél a kiújulásig tartó idő szignifikánsan hosszabb volt, mint a haloperidollal kezeltéknél.

### *Bipoláris megbetegedés mániás epizódjai*

A riszperidon monoterápia hatásosságát bipoláris I típusú betegséggel társult mániás epizódok akut kezelésében három, kettős-vak, placebo-kontrollos monoterápiás vizsgálat során bizonyították kb. 820 DSM IV kritériumainak megfelelő bipoláris I típusú betegségben szenvedő betegen. A három vizsgálatban kimutatták, hogy napi 1-6 mg riszperidon (két vizsgálatban a kezdő adag 3 mg és egy vizsgálatban 2 mg) szignifikánsan jobb a placebónál az előzetesen meghatározott elsődleges végpont, azaz a kiindulási érték és a végpont közötti változás a Fiatalkori Mánia Értékelő Skálán (Young Mania Rating Scale - YMRS) a 3. héten, tekintetében. A másodlagos hatásossági eredmények általában az elsődlegessel. Azon betegek aránya, akiknél a YMRS összpontszám  $\geq 50\%$ -kal csökkent a kiindulási értékről a 3.heti végpontra, szignifikánsan nagyobb volt riszperidonnál, mint a placebónál. A három vizsgálat egyike magában foglalt egy haloperidol-kart és egy 9-hetes kettős-vak, fenntartó fázist. A hatásosság fennmaradt a 9-hetes fenntartó kezelési periódus alatt. Az YMRS-összérték változása a kiindulási értéktől folyamatos javulást mutatott és a 12. héten összevethető volt riszperidon és haloperidol között.

A riszperidon hatásosságát akut mánia kezelésében hangulatstabilizáló készítményekhez kiegészítésként adva igazolták a két, 3—hetes, kettős-vak vizsgálat egyikében, kb. 300 betegen, akiknek bipoláris I betegsége megfelelt a DSM-IV kritériumainak. Egy 3-hetes vizsgálatban, lítiumhoz vagy valproáthoz kiegészítésként adva napi 1-6 mg riszperidon, napi 2 mg-os kezdő adaggal, jobb volt, mint az önmagában adott lítium vagy valproát az előzetesen meghatározott elsődleges végpont, azaz az YMRS-összpontszám változása a kiindulási értéktől a 3. héten, tekintetében. Egy másik 3-hetes vizsgálatban napi 1-6 mg riszperidon 2 mg-os napikezdő adaggal lítiummal, valproáttal vagy karbamazepinnel kombinálva nem volt jobb az önmagában adott lítiumnál, valproátnál vagy karbamazepinnél a YMRS-összpontszám csökkentésében. E vizsgálat eredménytelenségének lehetséges magyarázata a riszperidon- és a 9-hidroxiriszperidon-clearance karbamazepin által kiváltott indukciója, mely a riszperidon és a 9-hidroxiriszperidon terápiás szint alatti koncentrációjához vezet. Amikor a karbamazepint kizárták a *post-hoc* analízisből, a riszperidon lítiummal vagy valproáttal kombinálva jobb volt mint az önmagában adott lítium vagy valproát a YMRS-összpontszám csökkentésében.

### *Tartós agresszivitás demens betegeknél*

A riszperidon hatásosságát a demenciához társuló viselkedési zavarok és pszichotikus tünetek (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia - BPSD) kezelésében - beleértve a viselkedési zavarokat, mint az agresszivitás, agitáció, pszichózis, aktivitás és érzelmi zavarok - három kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, közepes fokú és súlyos demenciában szenvedő 1150 idős betegen bizonyították. Az egyik vizsgálatban meghatározott riszperidon adagokat, napi 0,5 mg, 1 mg illetve 2 mg-ot alkalmaztak. A két rugalmas adagolású vizsgálatban napi 0,5–4 mg, illetve napi 0,5–2 mg riszperidont adtak. A riszperidon statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős hatékonyságot mutatott az idős, demens betegek agressziójának kezelésében valamint kevésbé következetes hatékonyságot agitációjuk és pszichózisuk kezelésében (a Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD] és a Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI] skálákon mérve). A riszperidon kezelés hatása független volt a Mini Mentális Állapot Vizsgálat (Mini-Mental State Examination - MMSE) pontszámtól (következésképpen a demencia súlyosságától); a riszperidon szedatív tulajdonságaitól, a pszichózis jelenlététől vagy hiányától és a demencia típusától, Alzheimer, vaszkuláris vagy kevert típusú (lásd még 4.4 pont).

### *Viselkedési zavarok*

A riszperidon hatásosságát diszruptív viselkedési zavarok rövid ideig tartó terápiájában két kettős-vak, placebo—kontrollos, DSM-IV diagnózisnak megfelelő diszruptív viselkedési zavarokban (disruptive behaviour disorders – DBD) és borderline személyiségzavarban, illetve enyhe vagy közepes fokú szellemi retardációban/tanulási zavarban szenvedő kb. 240, 5-12 éves betegen végzett vizsgálatban igazolták. A két vizsgálatban a riszperidon 0,020-06 mg/ttkg/nap-os adagban adva szignifikánsan jobb volt a placebónál az előre meghatározott elsődleges végpont tekintetében, azaz a kiindulási érték változása a Nisonger-Child Viselkedést Értékelő Formanyomtatvány (Nisonger-Child Behaviour Rating Form – N-CBRF) viselkedési zavar alskáláján a 6. héten.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A RISPERDAL szájban diszpergálódó tabletta és a belsőleges oldat bioekvivalens a RISPERDAL filmtablettával.

A riszperidon 9-hidroxiszperidonná metabolizálódik, ami a riszperidonhoz hasonló farmakológiai aktivitással rendelkezik (lásd *Biotranszformáció és elimináció*).

### *Felszívódás*

A riszperidon szájon át történő alkalmazást követően teljesen felszívódik, a plazmaszint csúcspontját 1-2 órán belül éri el. A riszperidon abszolút orális biohasznosulása 70% (CV=25%). A riszperidon relatív orális biohasznosulása tabletta alkalmazásakor 94% (CV=10%) összehasonlítva az oldattal. A felszívódást étel nem befolyásolja, ezért a riszperidont lehet étellel vagy anélkül is alkalmazni. A riszperidon az egyensúlyi plazmakoncentrációját a legtöbb betegnél 1 napon belül éri el. A 9-hidroxiszperidon egyensúlyi plazmakoncentrációját 4-5 nap alatt éri el.

### *Eloszlás*

A riszperidon eloszlása gyors. Az eloszlási térfogat 1-2 l/kg. A plazmában a riszperidon albuminhoz és  $\alpha_1$ -glikoproteinsavhoz kötődik. A riszperidon plazmafehérje kötődése 90%-os, a 9-hidroxiszperidoné pedig 77%-os.

### *Biotranszformáció és elimináció*

A riszperidon a CYP 2D6 révén 9-hidroxiszperidonná metabolizálódik, amely a riszperidonhoz hasonló farmakológiai aktivitással rendelkezik. A riszperidon és a 9-hidroxiszperidon képezi az aktív antipszichotikus frakciót. A CYP2D6 genetikai polimorfizmust mutat. Extenzív CYP2D6 metabolizálók a riszperidont gyorsan 9-hidroxiszperidonná alakítják, míg a gyenge metabolizálók sokkal lassabban alakítják át. Bár extenzív metabolizálókban a riszperidon szintje alacsonyabb és a 9-hidroxiszperidoné magasabb, mint a gyengén metabolizálókban a kombinált riszperidon- és 9-hidroxiszperidon- (azaz az antipszichotikus frakció) a farmakokinetika egyszeri és ismételt adag beadása után hasonló extenzív és gyenge CYP2D6 metabolizálókban.

A riszperidon másik metabolikus útja az N-dealkilálása. Emberi máj mikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a riszperidon klinikailag releváns koncentrációban, érdeemben nem gátolja a citokróm P450 izoenzimeken, beleértve a CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, és a CYP3A5-t, metabolizálódó gyógyszerek lebomlását. Egy héttel az adagolást követően az adag 70%-a a vizeletben és 14%-a a székletben választódik ki. A vizeletben az adag 35–45%-át teszi ki a riszperidon és 9-hidroxiszperidon együtt. A maradékot inaktív metabolitok teszik ki. Pszichotikus betegeknek szájon át történő alkalmazást követően a riszperidon eliminációs felezési ideje kb. 3 óra. A 9-hidroxiszperidon és az aktív antipszichotikus frakció eliminációs felezési ideje 24 óra.

### *Linearitás*

A riszperidon plazmakoncentrációi a terápiás dózishatárokon belül adagfüggők.

### *Időskor, máj- és vesekárosodás*

Egyszeri dózissal végzett vizsgálat átlagosan 43%-kal magasabb aktív antipszichotikus frakció plazmakoncentrációkat, 38%-kal hosszabb felezési időt és az aktív antipszichotikus frakció 30%-kal csökkent clearance-ét mutatta időskorban. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek magasabb aktív antipszichotikus frakció plazmakoncentrációkat és átlagosan 60%-kal csökkent clearance-t figyeltek meg. Májelégtelenségben szenvedő betegeknek a riszperidon plazmakoncentrációi normálisak voltak, de a riszperidon átlagos szabad frakciója a plazmában kb. 35%-kal emelkedett.

## Gyermekkorú betegek

A riszperidon, a 9-hidroxiszperidon és az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikája gyermekeknél a felnőttekéhez hasonló.

## Nem, rassz és dohányzási szokások

Populációs farmakokinetikai elemzés nem mutatott nyilvánvaló hatást a nem, rassz és dohányzási szokások tekintetében a riszperidon vagy az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikájára.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

(Szub)krónikus toxicitási vizsgálatokban, ahol az adagolást szexuálisan éretlen patkányokban és kutyákban kezdték, dózisfüggő hatás volt jelena hím és nőstény genitális traktusban és az emlőmirigyben. Ezek a hatások a megnövekedett szérum prolaktin szinttel voltak összefüggésben, amit a riszperidon dopamin D<sub>2</sub>-receptort blokkoló aktivitása eredményezett. Továbbá szövettanilag végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin stimulálhatja a sejtnövekedést humán emlőtumorokban. A riszperidon patkányban és nyúlban nem volt teratogén. Patkányon riszperidonnal végzett reprodukciós vizsgálatok során nemkívánatos hatásokat észleltek a szülők párzási viselkedésében, valamint az utódok születési súlyában és túlélésében. Patkányban az intrauterin expozíció felnőttkori kognitív deficittel társult. Vemhes állatoknál alkalmazott más dopamin antagonisták negatív hatással voltak az utódok tanulási képességére és motoros fejlődésére. A riszperidon nem volt genotoxikus egy tesztorozatban. Az orális riszperidon patkányon és egéren végzett karcinogenitási vizsgálataiban hipofízis adenomák (egérnél), pancreas szigetsejt adenomák (patkánynál), emlőmirigy adenomák (mindkét fajnál) számának növekedését észlelték. Ezek a daganatok összefüggésben lehetnek a tartós D<sub>2</sub> antagonizmussal és a hyperprolactinaemiával. A rágszálókban megfigyelt tumorok relevanciája a humán kockázat szempontjából nem ismert. *In vitro* és *in vivo* állati modellek azt mutatják, hogy a riszperidon magasabb adagjai QT-távolság megnyúlást okozhatnak, mely a betegekben *torsade de pointes* elméletileg emelkedett kockázatával jár.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

### 6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

### 6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

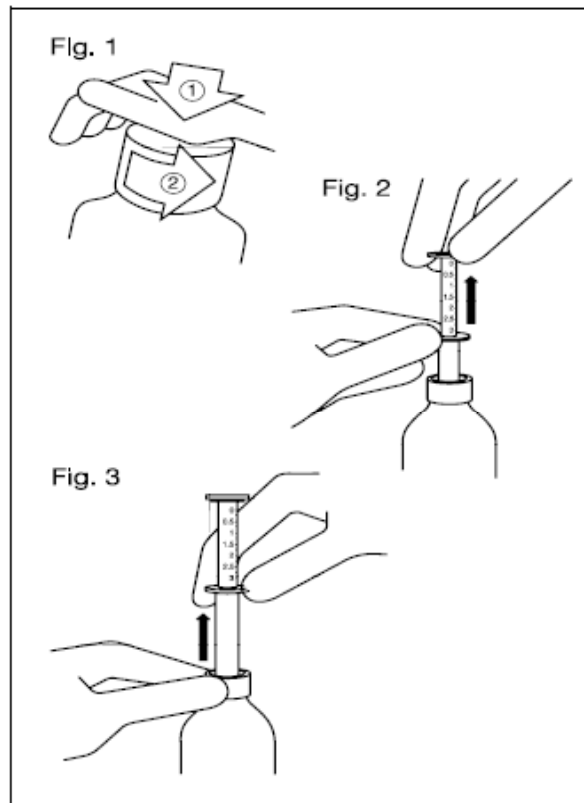
[A tagállam tölti ki]

### 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Szájban diszpergálódó tabletták (lásd 4.2 pont).

## Belsőleges oldat

1. ábra: Az üveg gyermekbiztonsági zárókupakkal lezárt, kinyitni a következőképpen kell:
  - Nyomja lefelé a műanyag csavarmenetes kupakot, és közben forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.
  - Vegye le a letekert kupakot.
2. ábra: A fecskendőt helyezze az üvegbe. Az alsó gyűrűt tartva, húzza felfelé a felső gyűrűt addig a jelig, amelynél az Ön számára szükséges milliliter vagy milligramm jelzés található.
3. ábra: Az alsó gyűrűnél fogva emelje ki a fecskendőt az üvegből. Ürítse a fecskendő tartalmát a felső gyűrű ütközésig történő lenyomásával bármilyen alkoholmentes italba (de ne teába). Zárja be az üveget. Kevés vízzel öblítse ki a fecskendőt.



## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

## 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

## **CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,25 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg filmtabletta  
riszperidon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg filmtabletta  
riszperidon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ PVC-PE-PVDC/Al buborékfóliához

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 6 mg filmdoboz  
riszperidon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmdoboz

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC-PE-PVDC/Al buborékfólia

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,25 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg filmtabletta  
RISPERDAL 1 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg filmtabletta

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 6 mg filmtabletta

riszperidon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC-PE-PVDC/Al buborékfólia [csak 6 mg-os naptári napokat feltüntető csomagolás]

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 6 mg filmtabletta

riszperidon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

[A hét 7 napja rövidítve.]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Műanyag tartály

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nem vonatkozik.



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Műanyag tartály

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg filmtabletta  
riszperidon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nem vonatkozik.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Műanyag tartály

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg filmtabletta  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nem vonatkozik.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ fólia/fólia buborékcsomagoláshoz (PVC-Al-Poliamid/4511 hőzárásos bevonat/A1—poliészter papír)

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg szájban diszpergálódó tableta

riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

[A tagállam tölti ki]

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szájban diszpergálódó tableta

[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

Nyissa fel/Tépje fel a buborékfóliát és vegye ki a tablettát.

Ne nyomja át a tablettát a fólián.

Szétesik a nyelvén.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz Film/Fólia buboréksomagoláshoz (PVC-PE-PCTFE/Al buborékfólia)

### 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg szájban diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg szájban diszpergálódó tableta

riszperidon

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájban diszpergálódó tableta

[A tagállam tölti ki]

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

Nyissa fel/Tépje fel a buborékfóliát és vegye ki a tablettát.

Ne nyomja át a tablettát a fólián.

Szétesik a nyelvén.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]



**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Fólia/fólia buboréksomagolás (PVC-Al-Poliamid/4511 hőzárásos bevonat/Al—poliészter papír)  
Film/Fólia buboréksomagolás (PVC-PE-PCTFE/Al buborékfólia)

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5 mg szájbán diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg szájbán diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg szájbán diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 3 mg szájbán diszpergálódó tableta  
RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 4 mg szájbán diszpergálódó tableta

riszperidon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

DOBOZ sárga üveghez

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml oldat  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat  
[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.  
Alkalmazás: A pontos mérés elősegítése érdekében használja a mellékelt, beosztással ellátott fecskendőt vagy egy beosztásos mérőedényt.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Sárga üveg

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml oldat  
riszperidon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat  
[A tagállam tölti ki]

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Alkalmazás: A pontos mérés elősegítése érdekében használja a mellékelt, beosztással ellátott fecskendőt vagy egy beosztásos mérőedényt.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉ(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Felbontás után 3 hónapig alkalmazható. A felbontás dátuma:....

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 és 6 mg filmtabletta**  
**RISPERDAL Quicklet és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 0,5, 1, 2, 3 és 4 mg szájjban**  
**diszpergálódó tablettá**

**RISPERDAL és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 1 mg/ml oldat**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

riszperidon

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a RISPERDAL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a RISPERDAL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a RISPERDAL-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a RISPERDAL-t tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RISPERDAL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A RISPERDAL az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A RISPERDAL a következő állapotok kezelésére használatos:

- Tudathasadás (szkizofrénia) betegség, amikor Ön olyan dolgokat láthat, hallhat vagy érezhet, amelyek valójában nincsenek ott, nem valós dolgokat vél vagy kóros gyanakvást vagy zavartságot érez.
- Mánia, amikor Ön lehet nagyon izgatott, emelkedett hangulatban van, zaklatott, lelkes/felbuzdult vagy hiperaktív. A mánia ún. bipoláris betegségben fordul elő.
- Önmagára vagy másokra veszélyes, szellemi leépüléssel (ún. Alzheimer demenciával) társuló, régóta fennálló agresszió rövid távú kezelése (legfeljebb 6 hétes). Előzőleg alternatív (nem gyógyszeres) kezelési módokat kell alkalmazni.
- Szellemileg károsodott gyermekek (legalább 5 éves) és serdülők viselkedési zavaraiiban jelentkező régóta fennálló agresszió rövid távú (legalább 6 hétes) kezelése.

### **2. TUDNIVALÓK A RISPERDAL SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a RISPERDAL-t**

- Ha allergiás (túlérzékeny) a riszperidonra vagy a RISPERDAL egyéb összetevőjére (felsorolva alább a 6. pontban).

Ha bizonytalan abban, hogy ez vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdí a RISPERDAL alkalmazását.

### **A RISPERDAL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Beszéljen orvosával, vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdi a RISPERDAL szedését, ha:

- szívbetegsége van, mint pl. szívritmuszavar vagy, ha Ön hajlamos az alacsony vérnyomásra, vagy vérnyomáscsökkentő gyógyszereket szed. A RISPERDAL vérnyomásesést okozhat. Szükség lehet az Ön adagjának módosítására.
- Ön előtt ismert bármilyen olyan körülmény, mely szélütés előidézést segítheti, mint pl. magas vérnyomás, szív-érrendszeri megbetegedés vagy agyi vérér-betegségek.
- Parkinson-kórban szenved vagy szellemileg leépült (demencia),
- cukorbetegsége van,
- epilepsziás,
- tapasztalt már elhúzódó vagy fájdalmas erekciót. Ha a RISPERDAL szedésekor ilyen tünetet észlel, azonnal forduljon orvosához.
- testhőmérsékletének szabályozása és a túlhevülés elleni védekezése károsodott,
- veseműködése károsodott,
- májműködése károsodott,
- vérében rendellenesen magas a prolaktinszint vagy Önnek valószínűsíthetően prolaktin-függő daganata van.

### **Azonnal tájékoztassa orvosát, ha a következőket tapasztalja**

- a nyelv, száj és az arc akaratlan, ritmikus mozgásai. Szükség lehet a riszperidon abbahagyására.
- láz, súlyos izomfeszesség, verejtékezés vagy csökkent tudati szint (neuroleptikus malignus szindrómának nevezett betegség). Azonnali gyógyszeres kezelésre lehet szükség.

Ha bizonytalan abban, hogy a fent felsoroltak közül valamelyik állapot vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a RISPERDAL alkalmazása előtt.

A RISPERDAL súlynövekedést okozhat.

### **Szellemileg leépült (demenciában szenvedő) idős betegek**

Demenciában szenvedő idős betegeknél agyi vérkeringési zavar (szélütés) fokozott kockázata áll fenn. Nem szabad riszperidont bevennie, ha szélütés által okozott demenciája van.

A Riszperidon-kezelés alatt gyakran fel kell keresnie orvosát.

Azonnali orvosi ellátás szükséges, ha Ön vagy gondozója a szellemi állapot hirtelen változását vagy az arc, a karok vagy a lábak, főleg egyik oldali hirtelen gyengeségét vagy érzéketlenségét, vagy zavart beszéd jelentkezését észleli, még abban az esetben is, ha ez csak rövid ideig tart. Ezek a tünetek szélütésre utalhatnak.

### **Gyermekek és serdülők**

Mielőtt viselkedési zavarokban a kezelést elkezdik, az agresszív viselkedés egyéb okait ki kell zárni.

Ha a riszperidon-kezelés alatt fáradtság fordul elő, a figyelemzavarok javíthatók az adagolás időpontjának megváltoztatásával.

### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, valamint a gyógynövény-készítményeket.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alább felsorolt készítmények közül bármelyiket szedi:

- az agy működésére ható gyógyszerek, mint pl. nyugtatók (benzodiazepinek) vagy egyes fájdalomcsillapítók (ópiátok), allergiaellenes gyógyszerek (egyes antihisztaminok), mivel a riszperidon fokozhatja ezek nyugtató hatását,
- gyógyszerek, melyek változást okozhatnak a szív ingerületvezetési rendszerében, mint pl. maláriaellenes gyógyszerek, szívritmuszavarok kezelésére használt gyógyszerek (pl. kinidin), allergia kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihisztaminok), néhány depresszió (antidepresszáns) vagy egyéb pszichés betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer,



- lassú szívverést okozó gyógyszerek,
- alacsony kálium-szintet okozó gyógyszerek (pl. bizonyos vízajtók),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek. A RISPERDAL csökkentheti a vérnyomást.
- Parkinson-kór elleni gyógyszerek (pl. a levodopa),
- vízajtók (diuretikumok), melyeket szívbetegségekben vagy a túl sok folyadék következtében a szervezet egyes részein kialakuló vizenyők kezelésére használnak (pl. furoszemid vagy klorotiazid). A RISPERDAL önmagában vagy furoszemiddel együtt adva fokozhatja demenciában szenvedő idős betegeknél a sztrók (szélütés) vagy a halál kockázatát.

Az alábbi gyógyszerek csökkenthetik a riszperidon hatását

- rifampicin (egyres fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer)
- karbamazepin, fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek)
- fenobarbitál

Más riszperidon adagra lehet szüksége, ha elkezdi vagy abbahagyja ilyen gyógyszerek szedését.

Az alábbi gyógyszerek fokozhatják a riszperidon hatását

- kinidin (bizonyos szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- depresszió elleni gyógyszerek pl. paroxetin, fluoxetin, három molekulagyűrűs (triciklikus) depresszió elleni gyógyszerek,
- béta-blokkolóként ismert gyógyszerek (magas vérnyomás kezelésére használják),
- fenotiazinok (pl. elmezavar kezelésére vagy nyugtató),
- cimetidin, ranitidin (a gyomorsav csökkentésére szolgáló készítmények),

Más riszperidon adagra lehet szüksége, ha elkezdi vagy abbahagyja ilyen gyógyszerek szedését.

Ha bizonytalan abban, hogy a fent felsoroltak közül valamelyik állapot vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a RISPERDAL alkalmazása előtt.

#### **A RISPERDAL egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Ezt a gyógyszert beveheti étellel vagy anélkül. A RISPERDAL alkalmazásakor kerülni kell az alkohol fogyasztását.

#### **Terhesség és szoptatás**

- Ha gyermeket vár, vagy terhes szeretne lenni, vagy szoptat beszéljen orvosával a RISPERDAL alkalmazása előtt. Orvosa el fogja dönteni, hogy Ön szedheti-e a készítményt.
- Újszülötteken remegést, izommerevséget és táplálkozási nehézséget figyeltek meg, ha az anya RISPERDAL-kezelésben részesült a terhesség utolsó harmadában (trimeszterében). Ezek a tünetek nem álltak fenn tartósan.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A RISPERDAL kezelés alatt szédülés, fáradtság és látási problémák előfordulhatnak. Ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat, és ne kezeljen gépeket mindaddig, amíg orvosával nem beszélt.

#### **Fontos információk a RISPERDAL egyes összetevőiről**

[A tagállam tölti ki]

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A RISPERDAL-T**

**Mennyit kell bevenni:**

**Szkizofrénia kezelésére**

### **Felnőtteknek**

- A szokásos kezdő adag napi 2 mg, mely a második napon napi 4 mg-ra emelhető.
- Ezt követően kezelőorvosa módosíthatja adagját attól függően, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre.
- A legtöbb ember 4-6 mg-os napi adaggal érzi magát jobban.
- Ezt a teljes napi mennyiséget be lehet venni egyszerre vagy két adagban. Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy az Ön esetében melyik a legmegfelelőbb.

### **Idős emberek**

- A kezdő adag normális körülmények között naponta kétszer 0,5 mg.
- Ezt követően az orvos az adagot fokozatosan emelheti naponta kétszer 1-2 mg-ra.
- Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy az Ön esetében melyik a legmegfelelőbb.

### **Gyermekek és serdülők**

- 18 év alatti szkizofréniában szenvedő gyermekeket és serdülőket nem szabad RISPERDAL-lal kezelni.

### **Mánia kezelésére**

#### **Felnőttek**

- A kezdő adagja rendszerint naponta egyszer 2 mg.
- Attól függően, hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa fokozatosan módosíthatja az adagját.
- A legtöbb ember naponta egyszeri 1-6 mg-os adaggal érzi magát jobban.

#### **Idős emberek**

- A kezdő adag rendszerint naponta kétszer 0,5 mg.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa fokozatosan módosíthatja az adagot naponta kétszer 1-2 mg-ra.

#### **Gyermekek és serdülők**

- 18 év alatti gyermekek bipoláris betegséggel összefüggő mániás állapotát nem szabad RISPERDAL-lal kezelni.

### **Alzheimer típusú demenciában szenvedő betegek hosszú ideje fennálló agressziójának kezelésére**

#### **Felnőttek (beleértve idős embereket)**

- A kezdő adagja normális körülmények között naponta kétszer 0,25 mg.
- Attól függően, hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa fokozatosan módosíthatja az adagját.
- A legtöbb ember jobban érzi magát naponta kétszeri 0,5 mg-os adaggal. Néhány betegnek szüksége lehet naponta kétszer 1 mg-ra.
- Alzheimer típusú demenciában szenvedő betegek kezelésének időtartama 6 hétnél nem lehet hosszabb.

### **Gyermekek és serdülők viselkedési zavarainak kezelésére**

Az adag a gyermekének súlyától függ:

50 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknek

- A kezdő adag általában naponta egyszer 0,25 mg.
- Az adag másodnaponta emelhető napi 0,25 mg-os lépésekben.
- A szokásos fenntartó adag naponta egyszer 0,25–0,75 mg.

50 kg-os vagy nagyobb testsúlyú gyermekeknek

- A kezdő adag általában naponta egyszer 0,5 mg.
- Az adag másodnaponta emelhető napi 0,5 mg-os lépésekben.
- A szokásos fenntartó adag naponta egyszer 0,5–1,5 mg.

Viselkedési zavarokban szenvedő betegek kezelésének időtartama 6 hétnél nem lehet hosszabb.

5 éves kor alatti, viselkedési zavarokban szenvedő gyermekeket nem szabad RISPERDAL-lal kezelni.

### **Károsodott vese- vagy májműködésű betegek**

Tekintet nélkül a kezelendő betegségre, minden kezdő adagot és azt követő riszperidon adagokat is felezni kell. Az ilyen betegeknél az adag emelését lassabban kell végezni.

Ebben a betegcsoportban a riszperidont óvatosan kell alkalmazni.

### **Hogyan kell szedni a RISPERDAL-t**

A RISPERDAL-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Orvos meg fogja mondani, mennyi gyógyszert kell bevennie és mennyi ideig. Ez függ az Ön állapotától és egyénileg különböző. A gyógyszer mennyiséget, melyet Önnek be kell venni a "Mennyit kell bevenni" című alfejezet részletezi alább.

### **RISPERDAL filmtabletta**

- A tablettát egy korty vízzel kell lenyelnie.

### **RISPERDAL Quicklet szájjban diszpergálódó tablettá**

Csak akkor emelje ki a tablettát a buborékfóliából, ha eljött az ideje, hogy gyógyszerét bevegye.

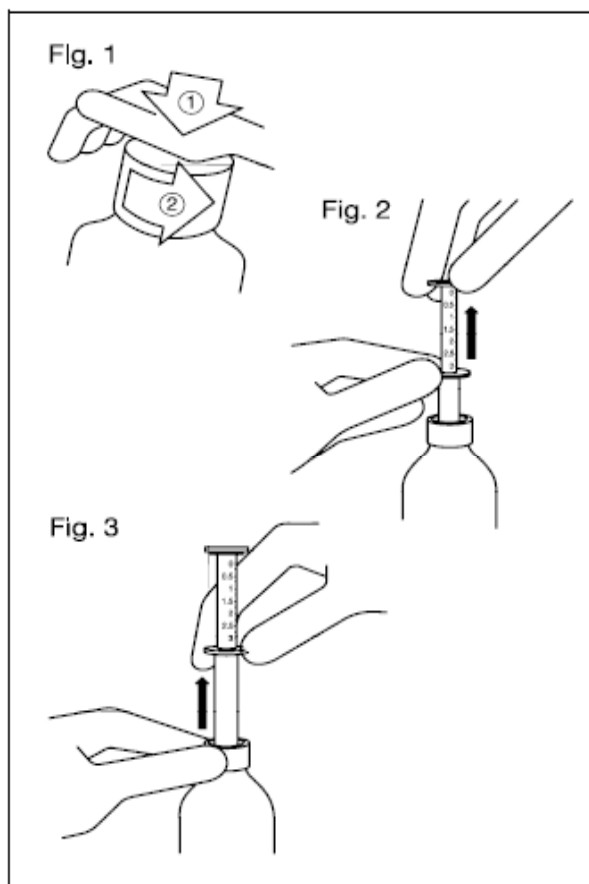
- Tépje fel a buborékfóliát, hogy ki tudja venni a tablettát.
- Ne nyomja át a tablettát a fólián, mert eltörhet.
- Száraz kézzel vegye ki a tablettát a buborékfóliából.
- Azonnal helyezze a tablettát a nyelvére.
- A tablettát másodperceken belül szét fog esni.
- Ezt követően a lenyelhető vízzel vagy anélkül.

### **RISPERDAL oldat**

Az oldat fecskendővel együtt van a dobozban. Ezt kell használnia, hogy segítsen az oldat pontos mennyiségének kimérésében.

Kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a gyermekbiztonsági zárókupakot. Nyomja lefelé a műanyag csavarmentes kupakot és közben forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba (Fig. 1).
2. Helyezze a fecskendőt az üvegbe.
3. Az alsó gyűrűt tartva, húzza felfelé a felső gyűrűt addig a jelig, amelynél az Ön számára szükséges milliliter vagy milligramm jelzés található (Fig. 2).
4. Az alsó gyűrűnél fogva emelje ki a fecskendőt az üvegből (Fig. 3).
5. Ürítse a fecskendő tartalmát a felső gyűrű ütközésig történő lenyomásával bármilyen alkoholmentes italba, de ne teába.
6. Zárja be az üveget.
7. Kevés vízzel öblítse ki a fecskendőt.



#### **Ha az előírtnál több RISPERDAL-t vett be**

- Azonnal orvoshoz kell fordulnia. Vigye magával a gyógyszeres dobozt.
- Túladagolás esetén álmoságot vagy fáradtságot érezhet, vagy szokatlan testmozgásai lehetnek, gondot okozhat az állás és járás, az alacsony vérnyomás következtében szédülhet vagy szabálytalan szívverést vagy rohamokat érezhet.

#### **Ha elfelejtette bevenni a RISPERDAL-t**

- Ha elfelejt egy adagot bevenni, amint eszébe jut, vegye be. Ha már szinte eljött a következő adag bevitelének az ideje, hagyja ki a hiányzó adagot és folytassa a gyógyszer szedését a szokásos módon. Ha kettő vagy több adagot elfelejt bevenni, keresse fel kezelőorvosát.
- **Ne vegyen be dupla adagot (két adagot egyszerre) az elfelejtett adag pótlására.**

#### **Ha idő előtt abbahagyja a RISPERDAL szedését**

A gyógyszer szedését nem szabad abbahagynia, csak akkor, ha orvosa ezt mondja. Tünetei visszatérhetnek. Ha kezelőorvosa dönt ennek a gyógyszernek az abbahagyásáról, az Ön adagját fokozatosan, néhány napon át csökkentheti.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a RISPERDAL is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori:	10-ből több, mint 1 beteget érint
Gyakori:	100-ból 1-10 beteget érint
Nem gyakori:	1000-ből 1-10 beteget érint
Ritka:	10 000-ből 1-10 beteget érint
Nagyon ritka:	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem ismert:	gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

**Nagyon gyakori** (10 közül több, mint 1 embert érint):

- Parkinsonizmus. Ez egy orvosi szakkifejezés, ami sok tünetet foglal magában. A tünetek egyenként kevésbé gyakran fordulhatnak elő, mint 10-ből 1 esetben. A parkinsonizmus magában foglalja a fokozott nyáleválasztást, csont-izomrendszeri merevséget, nyáladzást, rágást a végtagok behajlításakor, lassú, csökkent vagy károsodott testmozgásokat, kifejezés nélküli arcot, izomfeszítettséget, nyakmerevedést, izommerevséget, apró, csoszogó, gyors lépteket és a normális karmozgások hiányát járáskor, folyamatos pislogást a homlok érintésére adott válaszként (egy kóros reflex).
- fejfájás, elalvási vagy átalvási nehézség.

**Gyakori** (100 közül több mint 1–10 embert érint):

- aluszékonyság, fáradtság, nyugtalanság, ülvemaradási képtelenség, ingerlékenység, szorongás, álmoság, szédülés, figyelemzavar, kimerültség érzése, alvászavar,
- hányás, hasmenés, székrekedés, hányinger, étvágynövekedés, hasi fájdalom vagy diszkomfort érzés, torokfájás, szájszárazság,
- súlygyarapodás, a testhőmérséklet emelkedése, étvágycsökkenés,
- légzési nehézség, tüdőfertőzés (tüdőgyulladás), influenza, légúti fertőzés, homályos látás, orrdugulás, orrvérzés, köhögés,
- húgyúti fertőzés, ágybavizelés,
- izomgörcs, az arc vagy a kar és láb akaratlan mozgása, ízületi fájdalom, hátfájdalom, karok és lábak duzzanata, fájdalom a karokban és lábokban,
- bőrkiütés, bőrvörösség,
- gyors szívverés érzése, mellkasi fájdalom,
- emelkedett prolaktinszint a vérben.

**Nem gyakori** (1000 közül 1–10 embert érint):

- nagymennyiségű folyadék fogyasztása, székletviszataratási képtelenség, szomjúság, nagyon kemény széklet, rekedtség vagy hangképzési zavar,
- a légutakba jutó táplálék okozta tüdőgyulladás, hólyagfertőzés, fertőző, "piros szem" szindróma, arc vagy orrmelléküregek fertőzése, vírusfertőzés, fülfertőzés, mandulagyulladás, bőr alatti fertőzés, szemfertőzés, gyomorfertőzés, szemváladékozás, körömgombásodás,
- a szív szabálytalan ingerületvezetése, felállást követő vérnyomáscsökkenés, alacsony vérnyomás, szédülés testhelyzet megváltoztatáskor, eltérés a szív működés elektromos vizsgálatakor (EKG), szabálytalan szívritmus, a szívdobogás érzése, szapora- vagy lassú szívverés,
- vizeletviszataratási zavar (inkontinencia), fájdalom vizeletürítéskor, gyakori vizelés,
- zavartság, figyelemzavar, alacsony tudatszint, fokozott aluszékonyság, idegesség, emelkedett hangulat (mánia), tetterő és érdeklődés hiánya,
- emelkedett vércukorszint, májenzimek emelkedett szintje, csökkent fehérvérsejtszám, csökkent hemoglobinszint vagy a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), emelkedett eozinofilszám (speciális fehérvérsejt típus), emelkedett kreatinin-foszfokinázszint a vérben, csökkent vérlemezkesszám (vérsejtek, amik segítenek elállítani a vézést),
- izomgyengeség, izomfájdalom, fülfájdalom, nyakfájdalom, ízületi duzzanat, rendellenes testtartás, ízületi feszeség, csont-izomrendszert érintő mellkasi fájdalom, mellkasi diszkomfort érzés,
- bőrsérülés, bőrbetegség, száraz bőr, erős bőrvizketés, akne, hajhullás, atkák okozta bőrgyulladás, bőrelszíneződés, bőrvastagodás, kipirulás, csökkent bőrérzékelés fájdalomra vagy érintésre, zsíros bőrgyulladás,
- menstruációs vérzés elmaradása, szexuális funkció zavara, merevedési zavar, ejakuláció zavara, mellből váladékszivárgás, férfiaknál mellmagnagyobbodás, csökkent nemi vágy, rendszertelen menstruáció, hüvelyfolyás,
- ájulás, járászavar, lassú felfogás, alultápláltságot és alacsony testsúlyt okozó étvágycsökkenés, rossz hangulat, egyensúlyzavar, allergia, ödéma, beszédzavar, hidegrázás, koordinációs zavar,
- fájdalommal járó fokozott fényérzékenység, vérbőség a szemben, szemduzzanat, száraz szem, fokozott könnyezés,

- légutak megbetegedése, vérbőség a tüdőben, szörtyzörej, légutak vérbősége, beszédzavar, nyelési nehézség, köpettel járó köhögés, légzéskor durva/sípoló hang, influenza-szerű megbetegedés, arc vagy orrmelléküreg vérbősége,
- ingerekre való reakció hiánya, eszméletvesztés, az ajak és a szem hirtelen fellépő duzzanata nehézlégzéssel, az arc, a kar vagy a láb hirtelen, főként az egyik oldalon jelentkező gyengesége vagy zsibbadtsága, vagy elmosódó beszéd epizódjai, melyek 24 óránál rövidebb ideig tartottak (ezt minisztróknak vagy sztróknak nevezik), az arc, a karok vagy a lábak akaratlan mozgásai, fülcsengés, arcödéma.

**Ritka** (10 000 közül 1–10 embert érint):

- orgazmus képtelenség, menstruációs zavar,
- korpásodás,
- gyógyszerallergia, a kar és a láb hidegsége, ajakduzzanat, ajakgyulladás,
- zöldhályog (glaukóma), csökkent látásélesség, beszáradt váladék a szemhéjak szélein, kóros szemgolyó-forgás,
- érzelmhiány,
- zavart tudatállapot magas lázzal és izomrángatódzással, ödéma testszerte, gyógyszermegvonási tünetegyüttes, csökkent testhőmérséklet,
- gyors, felszínes légzés, alvás során jelentkező légzési zavar, tarós középfülgyulladás,
- bélelzáródás,
- az agy csökkent vérellátása,
- fehérvérsejtszám csökkenése, a vizelet mennyiségét szabályozó hormon kiválasztási zavara,
- izomrostok leépülése és izomfájdalom (rhabdomiolízis), mozgászavar,
- nem kontrollált cukorbetegség következtében fellépő kóma,
- a bőr és szem sárga elszíneződése (sárgaság),
- hasnyálmirigy-gyulladás.

**Nagyon ritka** (10 000 közül kevesebb mint 1 használót érint):

- nem kontrollált cukorbetegség életveszélyes szövődményei.

**Ismeretlen előfordulási gyakoriságú** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- légzési nehézséget és sokkot okozó súlyos allergiás reakció,
- granulociták hiánya (a fehérvérsejt egyik fajtája, mely segíti a fertőzéssel szembeni védekezését),
- elhúzódó és fájdalmas merevedés,
- veszélyesen nagymennyiségű folyadék fogyasztása.

**RISPERDAL CONSTA**

Az alábbi mellékhatásokról tartós hatású RISPERDAL CONSTA injekció alkalmazásakor számoltak be. Forduljon orvosához még abban az esetben is, ha nem kezelték tartós hatású RISPERDAL CONSTA injekcióval, de az alább felsorolt mellékhatások közül bármelyiket tapasztalja:

- bélfertőzés,
- bőr alatti tályog, a bőr viszkető, szúró vagy zsibbadó érzése, bőrgyulladás,
- a baktériális fertőzésekkel szembeni ellenállásban résztvevő fehérvérsejtek számának csökkenése,
- depresszió,
- görcs,
- pislogás,
- forgó vagy ingadozó érzés,
- lassú szívverés, magas vérnyomás,
- fogfájás, nyelvgörcs,
- farfájdalom,
- súlycsökkenés.

**Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

## 5. HOGYAN KELL A RISPERDAL-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A buborékfólián, fólián, dobozon vagy üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a RISPERDAL-t.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **RISPERDAL Quicklet szájban diszpergálódó tabletta**

#### **RISPERDAL belseleges oldat**

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### **Mit tartalmaz a RISPERDAL**

- A készítmény hatóanyaga a riszperidon.

A RISPERDAL filmtabletta 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg vagy 6 mg riszperidont tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők:

[A tagállam tölti ki]

### **Milyen a RISPERDAL készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

[A tagállam tölti ki]

RISPERDAL filmtabletták

[A tagállam tölti ki]

### **RISPERDAL Quicklet szájban diszpergálódó tabletták**

[A tagállam tölti ki]

#### **Belseleges oldat**

[A tagállam tölti ki]

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:**

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ausztria:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Belgium:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgária:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Ciprus:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Csehország:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Dánia:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Észtország:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Finnország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Franciaország:	RISPERDAL <sup>®</sup> , BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Németország:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET Risperidon-Janssen
Görögország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Magyarország:	RISPERDAL
Izland:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Írország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Olaszország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Litvánia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Lettország:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Lichtenstein:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luxemburg:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Málta:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Hollandia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Norvégia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Lengyelország:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Portugália:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Románia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Szlovákia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Szlovénia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Spanyolország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Svédország:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Egyesült Királyság:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.**

[A tagállam tölti ki]



#### **IV. MELLÉKLET**

#### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezettséget vállal hosszú távú adatok gyűjtésére a riszperidon hosszú távú biztonságosságának értékeléséhez viselkedészavaros gyermekek és serdülők esetében, a növekedés (magasság és súly), az értelmi fejlődés és a nemi érés (Tanner szerint) tárgykörében. A tanulmány mérje fel a prolaktin értékeket és prolaktinnal kapcsolatos lehetséges mellékhatásokat is. A kognitív értékelést tekintve a forgalomba hozatali engedély jogosultja készítse javaslatot arról, hogyan lehetne felmérni a kognitív fejlődésre gyakorolt hatásokat.