

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI
DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Austria						
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmdabletten	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgium	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Belgio	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Berchem, Belgium						
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Risperidone	Rispolept	1mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Cipro	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Cipro	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Cipro	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Cipro	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Cipro	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Repubblica Ceca	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Compresa orodispersibile		
Repubblica Ceca	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Danimarca						
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Belivon	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Belivon	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Belivon	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Belivon	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Danimarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danimarca	Risperidone	Risperdal	2 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	02130 Espoo Finlandiaia						
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandiaia	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Belivon	1 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Belivon	2 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Belivon	3 mg	Compresa divisibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Belivon	4 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa divisibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia						
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Compresa Orodispersibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Compresa Orodispersibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Compresa Orodispersibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Compresa Orodispersibile	Uso orale	
Francia	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francia	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Compresa Orodispersibile	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmdabletten 0,25 mg	0.25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmdabletten 0,5 mg	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmlipetten 6 mg	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperido	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Germania	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grecia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	8 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Compresa linguale	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa linguale	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa linguale	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa linguale	Uso orale	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa linguale	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungheria	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal	1mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungheria	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Ungheria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungheria	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Liquido	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito						
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Compresa	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Compresa	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italia	Risperidone	BELIVON	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	BELIVON	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidone	ACTASE	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Milano, Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Compresa	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Compresa	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Compresa	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Compresa	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Lettonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lettonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	2600 Berchem Belgium						
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Lussemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal	1mg	Compresa	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa	Uso orale	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa	Uso orale	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	5000 LT Tilburg The Paesi Bassi						
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con fil	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Belivon	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi		mg				
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Paesi Bassi	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Paesi Bassi	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidon	Belivon	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	0275 Oslo Norvegia						
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	Belgium						
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portogallo, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portogallo	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con films	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Compresa dispersibile	Uso orale	
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Compresa dispersibile	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	824 78 Bratislava Slovacchia						
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Slovacchia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovacchia	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenia	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene compressae	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene compressae	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene compressae	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene compressae	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna compressaa	0,5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna compressaa	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna compressaa	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spagna	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spagna	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spagna	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Svezia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidone	Belivon	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	6 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	1mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Svezia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Svezia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	1 mg	Compresa rivestita	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	2 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	3 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	4 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal	6 mg	Compresa rivestita	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Soluzione orale	Uso orale	1 mg/ 1 ml
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>INN</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito						
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Regno Unito	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Compresa orodispersibile	Uso orale	

ALLEGATO II

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEI RIASSUNTI DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMEA**

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI RISPERDAL E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (CFR. ALLEGATO I)

Risperdal (risperidone) è un derivato del benzisoxazolo con potenti proprietà antagonistiche combinate verso i recettori serotoninergici 5HT_{2A} e verso quelli dopaminici D₂. Risperidone si lega inoltre ai recettori α_1 -adrenergici e, in misura minore, a quelli H₁-istaminergici e α_2 -adrenergici. Le formulazioni autorizzate di risperidone orale comprendono compresse orali rivestite con film, compresse orodispersibili e una soluzione orale.

La procedura di deferimento ex articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche per Risperdal è stata avviata al fine di comporre le divergenze tra i testi con le informazioni sul prodotto autorizzati nei vari Stati membri dell'UE e del SEE, in particolare per quanto riguarda le sezioni sulle indicazioni, la posologia e il metodo di somministrazione, le controindicazioni, le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso e le interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione. Il CHMP ha valutato i testi proposti forniti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con particolare attenzione per le seguenti questioni:

Per l'indicazione di schizofrenia, il CHMP ha valutato il dosaggio proposto, esprimendo il parere che, sebbene la dose da 8 mg potesse essere considerata una possibilità di trattamento per particolari pazienti con schizofrenia, il medico curante debba individualizzare il trattamento e usare la minima dose efficace per il singolo paziente, per arrivare ad una dose finale di 4-6 mg/die. In merito alla posologia nei pazienti anziani affetti da schizofrenia, il CHMP ha ritenuto limitati i dati sui pazienti anziani ma ha suggerito di raccomandare una dose iniziale più bassa unitamente ad una titolazione della dose più prudentiale rispetto agli adulti più giovani e ha adottato il testo seguente:

“Si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,5 mg due volte al giorno. Tale dosaggio potrà essere adattato individualmente con aumenti posologici di 0,5 mg due volte al giorno fino a 1-2 mg due volte al giorno.”

Per l'indicazione per episodi maniacali associati a disturbi bipolari, il CHMP ha valutato la sicurezza e l'efficacia delle dosi iniziali proposte di 2 mg e 3 mg, osservando che non erano stati effettuati confronti sulla variazione dei valori misurati di efficacia nei primi giorni del trattamento. Il CHMP era pertanto del parere che le dosi iniziali andassero limitate a 2 mg per il primo giorno nei casi di mania bipolare. Il CHMP ha inoltre valutato l'intervallo di dosaggio ottimale e raccomandato relativo alla mania bipolare e, sulla base dell'analisi presentata sull'efficacia nei pazienti trattati con risperidone, raggruppati in base alla posologia giornaliera e al modo di somministrazione seguiti durante lo studio, ha ritenuto che l'efficacia fosse dimostrata per l'intervallo di dosaggio raccomandato di 1-6 mg/die, e che alcuni pazienti possano essere trattati con successo a dosi prossime al limite inferiore di tale intervallo.

Il CHMP ha inoltre valutato i dati sull'efficacia per i pazienti anziani con mania bipolare. Dato il basso numero di pazienti e sulla base dei limitati dati disponibili, il CHMP non ha ritenuto giustificato il trattamento dei pazienti anziani con mania bipolare secondo la posologia raccomandata per gli adulti. Il CHMP ha concluso che il limite superiore del dosaggio andasse limitato e ha adottato le seguenti raccomandazioni sul dosaggio:

“Si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,5 mg due volte al giorno. Tale dosaggio potrà essere adattato individualmente con aumenti posologici di 0,5 mg due volte al giorno fino a 1-2 mg due volte al giorno. Il medicinale va impiegato con cautela nei pazienti anziani in considerazione della limitata esperienza clinica su questi pazienti.”

Infine il CHMP ha valutato i dati presentati sull'uso del risperidone nel trattamento delle forme maniacali lievi. Dato il numero ristretto di pazienti con mania lieve studiati nei trial clinici e i limitati dati a disposizione, il CHMP non ha potuto assicurare che l'equilibrio efficacia/sicurezza nei pazienti

con mania lieve sia lo stesso dei pazienti con mania da moderata a grave. Il CHMP ha pertanto adottato il testo seguente, in linea con l'indicazione per altri antipsicotici autorizzati:

“Risperdal è indicato nel trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.”

Per l'indicazione di aggressività grave nella demenza di Alzheimer il CHMP ha valutato i dati presentati sulla durata ottimale del trattamento, in considerazione dell'esigenza di trovare un equilibrio tra i rilevanti problemi di sicurezza e la gravità dei sintomi nella popolazione bersaglio (aggressività grave). Il CHMP ha deciso di limitare la durata della terapia di breve termine a 6 settimane per motivi di sicurezza. In merito alla qualifica di “aggressività grave”, il CHMP ha ritenuto che le scale di valutazione non siano di pratica utilità in ambito clinico e che i criteri clinici più importanti che devono essere soddisfatti prima di iniziare la terapia sono l'esistenza di un pericolo fisico per il soggetto o chi lo assiste causato dall'aggressività e la persistenza del comportamento aggressivo. Conseguentemente è stato adottato il testo seguente:

“Risperdal è indicato nel trattamento per brevi periodi (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nei pazienti con demenza di Alzheimer da moderata a grave che non rispondono agli approcci non farmacologici e qualora sia presente un rischio fisico per il paziente o terzi.”

Il CHMP era del parere che l'efficacia nella demenza di Alzheimer fosse simile all'efficacia nelle demenze di tipo vascolare/misto e che i pazienti con aggressività grave e demenza vascolare/mista andassero esclusi dal trattamento con risperidone per motivi di sicurezza. La limitazione dell'indicazione ai pazienti con demenza di Alzheimer è corretta anche dal punto di vista dell'efficacia. Il CHMP ha deciso di limitare l'indicazione alla demenza di Alzheimer, modificando tuttavia l'avvertenza contenuta nel riassunto delle caratteristiche del prodotto in merito alla grandezza del rischio di eventi avversi cerebrovascolari (CVAE) nei pazienti con demenza di tipo misto/vascolare con il testo seguente:

“Il rischio di eventi avversi cerebrovascolari è risultato significativamente più alto nei pazienti con demenza di tipo misto o vascolare rispetto ai pazienti con demenza di Alzheimer. Pertanto i pazienti con demenza non di Alzheimer non vanno trattati con il risperidone.”

Inoltre il CHMP ha valutato la sicurezza e l'efficacia del risperidone, inserendo dei testi di avvertenza e di precauzione nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sull'aumento del rischio di eventi avversi cerebrovascolari e sull'aumento della mortalità associati ad antipsicotici atipici nei pazienti con demenza. Sono state inoltre inserite ulteriori avvertenze relative ai pazienti con demenza di tipo misto o vascolare e all'esigenza di un monitoraggio stretto dei pazienti con demenza di Alzheimer. Il CHMP ha inoltre adottato delle formulazioni testuali che limitano ulteriormente il tipo di pazienti a cui il farmaco è destinato e la durata del trattamento. In conclusione, il CHMP era del parere che il peso attuale delle prove deponga per il mantenimento di una valutazione favorevole, nella categoria di pazienti così ulteriormente circoscritta, del rapporto rischi/benefici per l'indicazione di aggressività persistente in demenza di Alzheimer solo per il trattamento di breve durata (6 settimane), mantenendo tutte le limitazioni e le condizioni esposte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Infine, il CHMP ha preso atto dei dati e delle risposte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in merito alle indicazioni per la sicurezza, nei pazienti sia normali che anziani, e ha accolto le tabelle rivedute e corrette sugli eventi avversi cerebrovascolari e le reazioni avverse al farmaco.

Per l'indicazione di aggressività grave nei bambini e negli adolescenti con disturbo della condotta, il CHMP ha valutato il profilo di sicurezza nei bambini/adolescenti, richiedendo ulteriori chiarimenti, in particolare in merito alle controindicazioni e alle discrepanze tra la sintesi corrente sulla sicurezza (aprile 2008) e quella precedente (gennaio 2008) nei bambini/adolescenti con disturbo da comportamento dirompente (DBD). Il CHMP ha inoltre valutato la consistenza dei sintomi extrapiramidali e le evidenze che suggeriscono una regressione della maturazione sessuale. Il CHMP

ha ritenuto che, sebbene una regressione della maturazione sessuale non fosse suffragata, il riassunto delle caratteristiche del prodotto afferma che “*gli effetti sulla maturazione sessuale e sulla statura di un trattamento di lungo periodo non sono stati adeguatamente studiati*” e che pertanto la frase “*Il trattamento con risperidone protratto fino ad 1 anno non ha mostrato effetti avversi sulla maturazione sessuale*” contenuta nel paragrafo 4.4 vada eliminata.

Il CHMP ha valutato lo “Studio per la prevenzione della recidivazione” (trattamento di 12 settimane con risperidone, in aperto e singolo cieco, seguito da 6 mesi in doppio cieco) e ha espresso il parere che esso possa essere considerato solo a titolo ausiliario, a causa del fatto che alla fase in doppio cieco hanno partecipato solo i soggetti *responder*. I due studi sul trattamento breve di 6 settimane vanno quindi considerati come i principali studi sull’efficacia e il trattamento va limitato solo a periodi brevi (6 settimane) in quanto il profilo di efficacia nei bambini/adolescenti appare meno favorevole che non negli adulti.

Il CHMP ha inoltre discusso l’uso del risperidone nei bambini con funzione intellettiva normale, osservando che i trial controllati vengono condotti prevalentemente su bambini con QI borderline o ritardo mentale. In base al profilo di sicurezza del risperidone nei bambini, la popolazione a cui il medicinale è destinato non deve essere estesa a bambini e adolescenti con QI normale poiché, a causa delle differenze strutturali a livello cerebrale tra i bambini/adolescenti con QI normale e quelli con ritardo mentale, non è possibile presumere che le due popolazioni possano rispondere ai farmaci antipsicotici in modo identico. Il CHMP ha tuttavia deciso di adottare un’indicazione senza restrizioni in termini di QI specifico.

Il CHMP ha inoltre discusso l’efficacia nei bambini e negli adolescenti con disturbo autistico, un disturbo pervasivo dello sviluppo diverso dal disturbo della condotta, che è un disturbo da comportamento dirompente. Di conseguenza i bambini con disturbo autistico non sono inclusi nell’indicazione proposta. Tale esclusione è suffragata dal fatto che i sintomi primari del disturbo autistico non possono essere trattati con successo con Risperdal in quanto i sintomi bersaglio dell’autismo contro i quali Risperdal ha dimostrato di essere molto efficace sono sintomi associati e non costituiscono un ampio spettro di sintomi della malattia. A causa della mancanza di specificità e della disponibilità di altre opzioni di trattamento, il CHMP non ha ritenuto che l’indicazione per il disturbo autistico fosse suffragata. In conclusione, il CHMP ha adottato l’indicazione seguente:

“Risperdal è indicato nel trattamento sintomatico per brevi periodi (fino a 6 settimane) dell’aggressività ~~grave persistente~~ nel disturbo della condotta ~~e altro disturbo da comportamento dirompente~~ nei bambini dall’età di 5 anni e negli adolescenti con funzione intellettiva inferiore alla media o ritardo mentale diagnosticato in base ai criteri DSM-IV, laddove la gravità del comportamento aggressivo o di altro comportamento dirompente richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico dovrà costituire parte integrante di un programma di trattamento più ampio che preveda anche un intervento di tipo psicosociale ed educativo. Si raccomanda che il risperidone sia prescritto da uno specialista in neurologia infantile e in psichiatria infantile/adolescenziale o da medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta ~~da comportamento dirompente~~ nei bambini e adolescenti.”

Per il paragrafo 4.2, il CHMP ha riveduto il testo indicante che l’uso del risperidone non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età con schizofrenia o mania bipolare a causa della mancanza di dati sistematici sull’efficacia/sicurezza e di dati clinici sistematici per questa fascia di età.

Per il paragrafo 4.4, il CHMP ha inserito nella sezione sull’iperprolattinemia un testo riveduto che esclude la menzione specifica di prolattinoma e carcinoma mammario dato che, sebbene esistano dati che suffragano una possibile relazione tra iperprolattinemia e rischio di determinati tumori prolattino-dipendenti, i dati non consentono ancora, in larga misura, di trarre conclusioni da un punto di vista clinico. Nel paragrafo 4.4 è stata inserita una frase sul rischio nei pazienti *anziani con demenza* trattati contemporaneamente con furosemide e risperidone. Il CHMP ha inoltre inserito una serie di revisioni nel sottoparagrafo su bambini e adolescenti, in particolare in relazione alla sedazione e all’aumento ponderale clinicamente significativo.

Per il paragrafo 4.5, il CHMP ha valutato e armonizzato il testo sulle interazioni con altri medicinali, discutendo in particolare le torsioni di punta, i prodotti che inibiscono il metabolismo epatico del risperidone, la combinazione con altri principi ad azione centrale a causa dell'aumento del rischio della sedazione e gli agonisti della dopamina. Il CHMP ha inoltre rimosso il richiamo all'aloiperidolo, ha discusso l'interazione con il verapamil e ha riveduto il testo sulle concentrazioni plasmatiche. Il CHMP ha inoltre inserito dei passaggi sull'interazione del risperidone con l'alimentazione.

Per il paragrafo 4.8, il CHMP ha valutato e completamente riveduto il testo del riassunto delle caratteristiche del prodotto, prendendo in considerazione nuovi eventi avversi e rafforzando il paragrafo con una revisione del raggruppamento dei termini degli eventi avversi. Blocco di branca sinistro e destro sono stati raggruppati assieme mentre sedazione e sonnolenza e ansia e nervosismo non sono raggruppati. Il CHMP ha deciso di non raggruppare i sintomi extrapiramidali nella tabella del paragrafo 4.8 ma ha riveduto la nota a piè di pagina per il parkinsonismo extrapiramidale del paragrafo 4.8 e ha inserito una nota a piè di pagina per l'iperprolattinemia.

Quale condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ha chiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di impegnarsi a costituire una raccolta di dati di lungo termine per la valutazione della sicurezza sul lungo periodo del risperidone nei bambini e negli adolescenti con disturbo della condotta in termini di potenziali effetti su crescita (statura e peso), sviluppo mentale e maturazione sessuale (secondo la classificazione di Tanner). Lo studio dovrà inoltre valutare i valori prolattinemici e i possibili eventi avversi correlati alla prolattina. Per quanto riguarda la valutazione della funzione cognitiva, è stato chiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una proposta sulle possibili modalità di valutazione degli effetti sullo sviluppo cognitivo.

Il CHMP ha valutato la proposta presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di condurre un ulteriore studio retrospettivo di coorte in base alle cartelle cliniche disponibili in cui fossero presenti i dati sulle prescrizioni e sulla stadiazione secondo Tanner e la crescita. Essendo stata limitata la durata del trattamento, il CHMP non ha ritenuto necessario uno studio prospettico di lungo termine.

Infine, il CHMP ha osservato che le pipette di soluzione orale di Risperdal sono state aggiornate nel 2007 con la graduazione di ogni 0,25 mg con disegni diversi a seconda delle dimensioni della pipetta. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è stato oggetto di una serie di ulteriori revisioni, applicate in modo conforme anche all'etichettatura e al foglio illustrativo.

Tutte le sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono state valutate accuratamente e tutte le revisioni sono state applicate in modo conforme all'etichettatura e al foglio illustrativo, ottenendo così un testo armonizzato delle informazioni sul prodotto. In base ai dati a disposizione il CHMP è del parere che tutte le questioni sollevate abbiano avuto adeguata risposta e che il testo armonizzato delle informazioni sul prodotto sia accettabile.

MOTIVI DELLA MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Considerato che:

- lo scopo della procedura di deferimento era l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, delle etichette, del foglio illustrativo;
- che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichette e il foglio illustrativo proposti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono stati valutati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al comitato;
- il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha accettato di conformarsi alle condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

il CHMP ha raccomandato la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i cui riassunti delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo sono riportati nell'allegato III relativo a Risperdal e denominazioni associate (cfr. allegato I). Le condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono elencate nell'allegato IV.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,25 mg compresse rivestite con film
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,5 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 2 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 3 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 4 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 6 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 0,5 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 1 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 2 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 3 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 4 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. FORMA FARMACEUTICA

[Completare con i dati nazionali]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

RISPERDAL è indicato per il trattamento della schizofrenia.

RISPERDAL è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.

RISPERDAL è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

RISPERDAL è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento

intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.

Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Schizofrenia

Adulti

RISPERDAL può essere somministrato una o due volte al giorno.

I pazienti devono iniziare con di 2 mg/die di risperidone. Il dosaggio potrebbe essere aumentato a 4 mg dal secondo giorno. Successivamente, la dose può rimanere invariata o essere ulteriormente personalizzata a seconda delle necessità del paziente. La maggior parte dei pazienti trarrà beneficio da una dose giornaliera compresa tra 4 e 6 mg. Per alcuni pazienti potrebbe essere più appropriato ricorrere a una titolazione più lenta e a dosi iniziali e di mantenimento inferiori.

La somministrazione di dosi superiori a 10 mg/die non ha mostrato un'efficacia superiore rispetto alle dosi più basse e potrebbe causare un incremento dell'incidenza di sintomi extrapiramidali. La sicurezza di dosaggi superiori a 16 mg/die non è stata valutata, pertanto non sono raccomandati.

Anziani

Si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,5 mg due volte al giorno. Tale dosaggio può essere adattato individualmente con incrementi posologici di 0,5 mg due volte al giorno fino a 1-2 mg due volte al giorno.

Pazienti pediatrici

Risperidone non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 18 anni con schizofrenia, per la mancanza di dati sull'efficacia.

Episodi maniacali nel Disturbo Bipolare

Adulti

RISPERDAL deve essere somministrato una volta al giorno, iniziando con una dose da 2 mg di risperidone. Aggiustamenti del dosaggio, se indicati, devono avvenire ad intervalli non inferiori alle 24 ore e con incrementi di 1 mg/die. Risperidone può essere somministrato in dosi flessibili in un intervallo di 1-6 mg al giorno per ottimizzare l'efficacia e la tollerabilità in ciascun paziente. In pazienti con episodi maniacali non sono state studiate dosi giornaliere superiori a 6 mg di risperidone.

Come accade per tutti i trattamenti di tipo sintomatico, l'uso continuo di RISPERDAL deve essere valutato e giustificato periodicamente.

Anziani

Si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,5 mg due volte al giorno. Tale dosaggio può essere adattato individualmente con incrementi posologici di 0,5 mg due volte al giorno fino a 1-2 mg due volte al giorno. Dal momento che l'esperienza clinica negli anziani è limitata, usare con cautela.

Pazienti pediatrici

L'uso di risperidone non è raccomandato nei bambini/adolescenti con mania bipolare al di sotto di 18 anni di età per mancanza di dati sull'efficacia.

Aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer da moderata a grave

Si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,25 mg due volte al giorno. Tale dosaggio potrà essere adattato individualmente, se necessario, con aumenti posologici di 0,25 mg due volte al giorno, esclusivamente a giorni alterni. Per la maggior parte dei pazienti, il dosaggio ottimale è di 0,5 mg due volte al giorno. Alcuni pazienti, tuttavia, potrebbero trarre beneficio da dosi fino a 1 mg due volte al giorno.

RISPERDAL non deve essere usato per più di 6 settimane nei pazienti con aggressività persistente nella demenza di Alzheimer. Nel corso del trattamento, i pazienti devono essere valutati frequentemente e regolarmente, e la necessità di continuare la terapia riesaminata.

Disturbo della condotta

Bambini e adolescenti da 5 a 18 anni di età

Nei pazienti con peso ≥ 50 kg, si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,5 mg una volta al giorno. Tale dosaggio può essere adattato individualmente, se necessario, con aumenti posologici di 0,5 mg una volta al giorno, esclusivamente a giorni alterni. Per la maggior parte dei pazienti, la dose ottimale è di 1 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti, tuttavia, potrebbero trarre beneficio da una dose di 0,5 mg/die, mentre per altri potrebbe essere necessaria una dose di 1,5 mg/die. Nei pazienti con peso < 50 kg, si raccomanda di iniziare il trattamento somministrando 0,25 mg una volta al giorno. Tale dosaggio può essere adattato individualmente, se necessario, con aumenti posologici di 0,25 mg una volta al giorno, esclusivamente a giorni alterni. Per la maggior parte dei pazienti, la dose ottimale è di 0,5 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti, tuttavia, potrebbero trarre beneficio da una dose di 0,25 mg/die, mentre per altri può essere necessaria una dose di 0,75 mg/die.

Come accade per tutti i trattamenti di tipo sintomatico, l'uso continuo di RISPERDAL deve essere valutato e giustificato periodicamente.

RISPERDAL non è raccomandato in bambini di età inferiore a 5 anni, poiché non c'è esperienza in bambini con questo disturbo al di sotto dei 5 anni.

Insufficienza renale ed epatica

I pazienti con insufficienza renale hanno una ridotta capacità di eliminazione della frazione antipsicotica attiva rispetto agli adulti con funzione renale normale. I pazienti con insufficienza epatica hanno aumenti della concentrazione plasmatica della frazione libera di risperidone.

A prescindere dalle indicazioni, nei pazienti con insufficienza renale o epatica, la dose iniziale e gli incrementi successivi devono essere dimezzati e la titolazione della dose deve avvenire più lentamente.

RISPERDAL deve essere impiegato con cautela in questi gruppi di pazienti.

Modo di somministrazione

RISPERDAL è per uso orale. Il cibo non influenza l'assorbimento di RISPERDAL.

In caso di interruzione della terapia, si raccomanda una sospensione graduale. Sintomi da sospensione acuta, che comprendono nausea, vomito, sudorazione ed insonnia, sono stati riportati molto raramente dopo brusca interruzione di elevate dosi di antipsicotici (vedere paragrafo 4.8). Potrebbe inoltre verificarsi la ricomparsa di sintomi psicotici, ed è stata riportata la comparsa di disturbi del movimento involontari (come

acatisia, distonia e discinesia).

Passaggio da altri antipsicotici.

Qualora sia clinicamente appropriato, si raccomanda di sospendere gradualmente la terapia precedente, mentre si inizia quella con RISPERDAL. Analogamente, quando si ritenga clinicamente opportuno il passaggio da antipsicotici depot, iniziare il trattamento con RISPERDAL in sostituzione della successiva iniezione programmata. La necessità di continuare la somministrazione di farmaci anti-parkinson deve essere rivalutata periodicamente.

[Completare con i dati nazionali]

RISPERDAL compresse orodispersibili:

Non aprire il blister fino a che non si è pronti per la somministrazione. Aprire la pellicola del blister per vedere la compressa. Non spingere la compressa attraverso la pellicola, perché potrebbe rompersi. Togliere la compressa dal blister con le mani asciutte.

Porre immediatamente la compressa sulla lingua. La compressa inizia a disgregarsi in pochi secondi. Se si desidera, è possibile usare dell'acqua.

RISPERDAL soluzione orale:

Per le istruzioni sulla manipolazione di RISPERDAL soluzione orale vedere paragrafo 6.6

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Pazienti anziani con demenza

Mortalità globale

In una metanalisi di diciassette studi clinici controllati, su antipsicotici atipici, compreso RISPERDAL, è stato evidenziato un aumento della mortalità rispetto al placebo nei pazienti anziani con demenza, trattati con antipsicotici atipici. In studi clinici con RISPERDAL controllati verso placebo, condotti in questa popolazione, è stata osservata un'incidenza di mortalità del 4,0% nei pazienti trattati con RISPERDAL rispetto al 3,1% nei pazienti che avevano ricevuto placebo. Il rapporto di probabilità (intervallo di confidenza esatto al 95%) era di 1,21 (0,7, 2,1). L'età media (range) dei pazienti deceduti era di 86 anni (range 67-100).

Uso concomitante di furosemide

Negli studi clinici di RISPERDAL controllati verso placebo, condotti in pazienti anziani con demenza, è stata osservata una maggiore incidenza di mortalità nei pazienti trattati con furosemide e risperidone (7,3%; età media 89 anni, range 75-97), rispetto ai pazienti trattati solo con risperidone (3,1%; età media 84 anni, range 70-96) o solo con furosemide (4,1%; età media 80 anni, range 67-90). L'aumento della mortalità nei pazienti trattati con furosemide e risperidone è stato osservato in due dei quattro studi clinici. L'uso concomitante di risperidone con altri diuretici (principalmente diuretici tiazidici usati a basse dosi) non è stato associato ad osservazioni simili.

Non è stato identificato alcun meccanismo patofisiologico che spieghi questa osservazione, né è stato osservato alcun modello compatibile per le cause di decesso. Ciononostante, bisogna prestare attenzione e considerare i rischi e i benefici di questa associazione, o di associazioni con altri potenti diuretici, prima di decidere di utilizzarla. Non è stato osservato alcun aumento nell'incidenza di mortalità fra i pazienti che assumevano altri diuretici in concomitanza a risperidone. A prescindere dal trattamento, la disidratazione era un fattore di rischio globale per mortalità, e pertanto deve essere accuratamente evitata nei pazienti anziani con demenza.

Eventi Avversi Cerebrovascolari (EACV)

In studi clinici controllati verso placebo, in pazienti anziani con demenza, è stato osservato un aumento significativo dell'incidenza (circa 3 volte) di eventi avversi cerebrovascolari (EACV), quali ictus (compresi gli eventi fatali) e attacco ischemico transitorio in pazienti trattati con RISPERDAL, rispetto a quelli trattati con placebo (età media 85 anni; range 73 - 97). I dati aggregati di sei studi clinici controllati verso placebo condotti principalmente in pazienti anziani (> 65 anni) con demenza, hanno mostrato che gli EACV (gravi e non gravi, associati) avvenivano nel 3,3% (33/1009) dei pazienti trattati con risperidone e nell'1,2% (8/712) di quelli trattati con placebo. Il rapporto di probabilità (intervallo di confidenza esatto al 95%) era di 2,96 (1,34, 7,50). Il meccanismo per questo aumentato rischio non è noto. Un aumentato rischio non può essere escluso per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. RISPERDAL deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

Il rischio di EACV era significativamente più alto in pazienti con demenza vascolare o mista rispetto a quelli con demenza di Alzheimer. Pertanto, i pazienti con forme di demenza diverse dall'Alzheimer non devono essere trattati con risperidone.

Si raccomanda ai medici di valutare i rischi e i benefici dell'impiego di RISPERDAL nei pazienti anziani con demenza, prendendo in considerazione i fattori di rischio predittivi di ictus nel singolo paziente. È necessario informare i pazienti/personale di assistenza di segnalare immediatamente segni e sintomi di potenziali EACV, come un'improvvisa debolezza o un intorpidimento di faccia, braccia o gambe, nonché problemi di eloquio o di vista. Devono essere tenute in considerazione senza ulteriori indugi tutte le alternative terapeutiche, anche l'interruzione del trattamento.

RISPERDAL deve essere impiegato solo nel breve termine per il trattamento dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer da moderata a grave, come integrazione ad approcci non farmacologici, che hanno dimostrato un'efficacia limitata o sono risultati inefficaci e quando esiste un rischio potenziale per il paziente di nuocere a se stesso o agli altri.

I pazienti devono essere rivalutati periodicamente e occorre riesaminare la necessità di continuare il trattamento.

Ipotensione ortostatica

In relazione all'attività alfa-bloccante di risperidone possono manifestarsi fenomeni di ipotensione (ortostatica), specialmente durante la fase iniziale di titolazione della dose. Nel postmarketing è stata osservata ipotensione clinicamente significativa con l'impiego concomitante di risperidone e di un trattamento antipertensivo. RISPERDAL deve essere somministrato con cautela in pazienti con malattie cardiovascolari note (ad esempio, scompenso cardiaco, infarto miocardico, alterazioni della conduzione, disidratazione, ipovolemia o patologie cerebrovascolari) e si raccomanda una graduale titolazione del dosaggio secondo quanto raccomandato (vedere paragrafo 4.2). In caso di ipotensione, è necessario prendere in considerazione una riduzione della dose.

Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP)

I farmaci con proprietà di antagonismo dei recettori dopaminergici sono stati associati ad induzione di discinesia tardiva, caratterizzata da movimenti ritmici involontari, prevalentemente di lingua e/o viso. L'insorgenza di

sintomi extrapiramidali è un fattore di rischio per discinesia tardiva. Qualora si manifestassero i segni e i sintomi di discinesia tardiva, deve essere considerata la possibilità di interrompere qualsiasi trattamento antipsicotico.

Sindrome neurolettica maligna (SNM)

Con la somministrazione di farmaci antipsicotici è stata segnalata l'insorgenza della Sindrome Neurolettica Maligna, caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare, instabilità autonoma, alterazione dello stato di coscienza ed elevati livelli della creatinofosfochinasi sierica. Ulteriori segni potrebbero includere mioglobinuria (rabdmiolisi) ed insufficienza renale acuta. In questo caso, è necessario sospendere la somministrazione di tutti gli antipsicotici, compreso RISPERDAL.

Morbo di Parkinson e demenza a corpi di Lewy

Prima di prescrivere degli antipsicotici, compreso RISPERDAL, a pazienti affetti da Morbo di Parkinson o Demenza a corpi di Lewy (DLB), i medici devono valutare il rapporto rischio/beneficio. Il Morbo di Parkinson potrebbe peggiorare con risperidone. Entrambi i gruppi di pazienti potrebbero essere maggiormente a rischio di Sindrome neurolettica maligna, così come maggiormente sensibili ai farmaci antipsicotici; questi pazienti erano stati esclusi dagli studi clinici. L'aumento di tale sensibilità può manifestarsi con confusione, sedazione, instabilità posturale con frequenti cadute, oltre a sintomi extrapiramidali.

Iperglicemia

In casi molto rari, durante il trattamento con RISPERDAL, sono state segnalate iperglicemia o esacerbazione di un diabete preesistente. Si consiglia di porre sotto adeguato monitoraggio clinico, i pazienti diabetici e quelli con fattori di rischio per lo sviluppo di diabete mellito.

Iperprolattinemia

Studi su colture tissutali suggeriscono che la crescita cellulare nei tumori della mammella negli umani potrebbe essere stimolata dalla prolattina. Sebbene non sia stata finora dimostrata in studi clinici ed epidemiologici una chiara associazione con la somministrazione di antipsicotici, si raccomanda cautela nei pazienti con pertinente storia clinica. RISPERDAL deve essere usato con cautela in pazienti con preesistente iperprolattinemia e in pazienti con tumori potenzialmente prolattino-dipendenti.

Prolungamento dell'intervallo QT

Nella fase di postmarketing è stato riportato molto raramente un prolungamento dell'intervallo QT. Come per gli altri antipsicotici, occorre osservare cautela quando risperidone è prescritto a pazienti con patologie cardiovascolari note, storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bradicardia o squilibri elettrolitici (ipopotassemia, ipomagnesiemia), poiché potrebbe aumentare il rischio di effetti aritmogenici, e nell'uso concomitante di farmaci noti per causare il prolungamento del tratto QT.

Convulsioni

RISPERDAL deve essere usato con cautela nei pazienti con storia di convulsioni o altre condizioni che potrebbero abbassare la soglia convulsiva.

Priapismo

Con RISPERDAL potrebbe verificarsi priapismo, a causa della sua attività di blocco dei recettori alfa-adrenergici.

Termoregolazione corporea

I farmaci antipsicotici sono stati indicati come in grado di compromettere la capacità dell'organismo di ridurre la temperatura corporea interna. Si consiglia di prestare la dovuta cautela nel prescrivere RISPERDAL a pazienti che possono andare incontro a condizioni che potrebbero causare un aumento della temperatura corporea interna, ad esempio, intensa attività fisica, esposizione a calore estremo, somministrazione concomitante di farmaci con attività anticolinergica, o predisposizione alla disidratazione.

Bambini e adolescenti

Prima di prescrivere risperidone ad un bambino o adolescente con disturbo della condotta, è necessario valutare accuratamente le cause fisiche e sociali del suo comportamento aggressivo, quali il dolore o esigenze ambientali inappropriate.

In questa popolazione è necessario tenere costantemente sotto controllo l'effetto sedativo di risperidone, per le possibili conseguenze sulla capacità di apprendimento. Cambiando il momento in cui risperidone viene somministrato potrebbe migliorare l'impatto della sedazione sulle capacità di attenzione dei bambini e degli adolescenti.

Risperidone è stato associato ad incrementi medi del peso corporeo e dell'indice di massa corporea (BMI). Le variazioni dell'altezza, risultanti dalla fase di estensione in aperto degli studi a lungo termine, sono rientrate nei modelli previsti per l'età.

Gli effetti del trattamento a lungo termine con risperidone sulla maturità sessuale e sull'altezza non sono stati studiati adeguatamente.

A causa dei potenziali effetti di una prolungata iperprolattinemia sulla crescita e sulla maturazione sessuale di bambini ed adolescenti, deve essere presa in considerazione una valutazione clinica regolare della funzione endocrina, compreso l'esame dell'altezza, del peso, della maturazione sessuale, il monitoraggio della funzione mestruale e di altri effetti potenzialmente correlati alla prolattina.

Durante il trattamento con risperidone deve essere condotta regolarmente una valutazione dei sintomi extrapiramidali e di altri disturbi del movimento.

Per specifiche raccomandazioni posologiche in bambini e adolescenti, vedere paragrafo 4.2.

Eccipienti

Le compresse rivestite con film contengono lattosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo farmaco (riguarda solo le compresse rivestite con film).

Le compresse orodispersibili contengono aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina, potenzialmente pericolosa per le persone affette da fenilchetoinuria. (riguarda solo le compresse orodispersibili).

Le compresse rivestite con film da 2 mg e da 6 mg contengono giallo tramonto (E110). Potrebbe provocare reazioni allergiche. (riguarda solo le compresse rivestite con film da 2 mg e da 6 mg).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come con altri antipsicotici, si raccomanda cautela nel prescrivere risperidone in associazione a farmaci noti per causare il prolungamento dell'intervallo QT, quali, antiaritmici di classe Ia (ad esempio, chinidina, disopiramide, procainamide), antiaritmici di classe III (ad esempio, amiodarone, sotalolo), antidepressivi

triciclici (ad es., amitriptilina), antidepressivi tetraciclici (ad es. maprotilina), alcuni antistaminici, altri antipsicotici, alcuni antimalarici (ad es, chinino e meflochina), e con farmaci che inducono squilibri elettrolitici (ipokaliemia, ipomagnesemia), bradicardia, o con quelli che inibiscono il metabolismo epatico di risperidone. Questo è un elenco indicativo e non esaustivo.

Potenziale capacità di RISPARDAL di influire su altri farmaci

Risperidone deve essere usato con cautela in combinazione con altre sostanze che agiscono a livello centrale, includendo specialmente alcool, oppiacei, antistaminici e benzodiazepine a causa dell'aumentato rischio di sedazione.

RISPARDAL potrebbe antagonizzare l'effetto della levodopa e di altri agonisti della dopamina. Se si ritiene necessaria questa associazione, particolarmente nella fase finale del morbo di parkinson, deve essere prescritta la dose efficace più bassa di ciascun trattamento.

Nel postmarketing, con l'impiego concomitante di risperidone e di un trattamento antiipertensivo, è stata osservata ipotensione clinicamente significativa.

Nella fase di postmarketing, con l'impiego concomitante di risperidone e di un trattamento antiipertensivo, è stata osservata ipotensione clinicamente significativa.

RISPARDAL non mostra effetti clinicamente rilevanti sulla farmacocinetica di litio, valproato, digossina o topiramato.

Potenziale capacità di altri farmaci di influire su RISPARDAL

È stato osservato che carbamazepina riduce le concentrazioni plasmatiche della frazione antipsicotica attiva di risperidone. Effetti simili potrebbero essere osservati ad es. con rifampicina, fenitoina e fenobarbital, che sono anche induttori dell'enzima epatico CYP 3A4, come pure della glicoproteina P (P-gp). Il medico deve rivalutare il dosaggio di RISPARDAL quando viene iniziato o sospeso il trattamento con carbamazepina o con altri induttori dell'enzima epatico CYP 3A4/glicoproteina P (P-gp).

Fluoxetina e paroxetina, inibitori del CYP 2D6, aumentano la concentrazione plasmatica di risperidone, ma in maniera inferiore quella della frazione antipsicotica attiva. È atteso che altri inibitori del CYP 2D6, come chinidina, potrebbero influenzare i livelli plasmatici di risperidone in maniera analoga. Il medico deve rivalutare il dosaggio di RISPARDAL quando viene iniziato o sospeso un trattamento concomitante con fluoxetina o paroxetina.

Verapamil, un inibitore del CYP 3A4 e della P-gp, aumenta la concentrazione plasmatica di risperidone.

Galantamina e donepezil non mostrano un effetto clinicamente rilevante sulla farmacocinetica di risperidone e della frazione antipsicotica attiva.

Fenotiazine, antidepressivi triciclici ed alcuni beta-bloccanti potrebbero aumentare le concentrazioni plasmatiche di risperidone, ma non quelle della frazione antipsicotica attiva. Amitriptilina non incide sulla farmacocinetica di risperidone, né sulla frazione antipsicotica attiva. Cimetidina e ranitidina aumentano la biodisponibilità di risperidone, ma solo marginalmente quella della frazione antipsicotica attiva. Eritromicina, un inibitore del CYP 3A4, non altera la farmacocinetica di risperidone, né della frazione antipsicotica attiva.

L'associazione di psicostimolanti (ad esempio, metilfenidato) con RISPARDAL in bambini e adolescenti non ha alterato la farmacocinetica e l'efficacia di RISPARDAL.

Vedere il paragrafo 4.4 in relazione all'incremento della mortalità nei pazienti anziani con demenza, trattati in associazione con furosemide.

L'associazione di RISPARDAL orale con paliperidone non è raccomandata, poiché paliperidone è il

metabolita attivo di risperidone e la loro associazione può comportare un'esposizione eccessiva alla frazione antipsicotica attiva.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati sufficienti relativi all'impiego di risperidone in donne gravide. Sulla base dei dati postmarketing, sono stati osservati sintomi extrapiramidali reversibili nel neonato con l'impiego di risperidone nell'ultimo trimestre di gravidanza. Di conseguenza, i neonati devono essere tenuti sotto stretta osservazione. Risperidone non ha evidenziato effetti teratogeni negli studi sugli animali, ma sono stati riscontrati altri tipi di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli umani non è noto. Pertanto, RISPERDAL non deve essere impiegato in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se durante la gravidanza è necessario interrompere il trattamento, la sospensione non deve avvenire improvvisamente.

Allattamento

Negli studi sugli animali, risperidone e 9-idrossi-risperidone vengono escreti nel latte. È stato dimostrato che risperidone e 9-idrossi-risperidone sono anche escreti in piccole quantità nel latte materno. Non ci sono dati disponibili sugli effetti avversi nei bambini allattati al seno. Pertanto, il vantaggio dell'allattamento al seno deve essere ponderato verso il potenziale rischio per il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

RISPERDAL può interferire in forma lieve o moderata con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, a causa dei potenziali effetti a carico del sistema nervoso e della vista (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, i pazienti devono essere avvisati di non guidare, né di condurre macchinari, finché non sia nota la loro sensibilità individuale.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse da farmaco (ADR) più frequentemente riportate (incidenza $\geq 10\%$) sono: Parkinsonismo, cefalea e insonnia.

Le seguenti sono tutte le ADR, segnalate negli studi clinici e nell'esperienza postmarketing. Si applicano i seguenti termini e le relative frequenze: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comuni (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rare (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), molto rare ($< 1/10.000$) e non note (impossibili da stimare dai dati degli studi clinici a disposizione).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Reazioni avverse da farmaco per classificazione sistemica organica e frequenza

Esami diagnostici

<i>Comuni</i>	Aumento della prolattina ematica ^a , Incremento ponderale,
<i>Non comuni</i>	Prolungamento del QT all'elettrocardiogramma, Anomalie all'esame elettrocardiografico, Aumento della glicemia, Aumento delle transaminasi, Riduzione della conta leucocitaria, Aumento della temperatura corporea, Aumento della conta degli eosinofili, riduzione dell'emoglobina, Aumento della creatina fosfochinasi ematica,
<i>Rari</i>	Riduzione della temperatura corporea

Patologie cardiache

<i>Comuni</i>	Tachicardia
---------------	-------------

Non comuni Blocco atrioventricolare, Blocco cardiaco di branca , Fibrillazione atriale, Bradicardia sinusale, Palpitazioni

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni Anemia, Trombocitopenia

Rare Granulocitopenia

Non note Agranulocitosi

Patologie del sistema nervoso

Molto comuni Parkinsonismo^b, Cefalea

Comuni Acatisia^b, Capogiri, Tremore^b, Distonia^b, Sonnolenza, Sedazione, Letargia, Discinesia^b

Non comuni Mancata risposta agli stimoli, Perdita di coscienza, Sincope, Livello depresso dello stato di coscienza, Accidente cerebrovascolare, Attacco ischemico transitorio, Disartria, Turbe dell'attenzione, Ipersonnia, Capogiri posturali, Disturbo dell'equilibrio, Discinesia tardiva, Disturbo dell'eloquio, Anomalie della coordinazione, Ipoestesia, ,

Rare Sindrome neurolettica maligna, Coma diabetico, Disturbo cerebrovascolare, Ischemia cerebrale, Disturbi del movimento,

Patologie dell'occhio

Comuni Vista offuscata

Non comuni Congiuntivite, Iperemia oculare, Secrezione oculare, Rigonfiamento oculare, Secchezza oculare, Aumento della lacrimazione, Fotofobia

Rare Riduzione dell'acutezza visiva, Roteazione degli occhi,

Glaucoma

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comuni Dolore auricolare, Tinnito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comuni Dispnea, Epistassi, Tosse, Congestione nasale, Dolore laringofaringeo,

Non comuni Respiro sibilante, Polmonite da aspirazione, Congestione polmonare, Disturbo respiratorio, Rantoli, Congestione del tratto respiratorio, Disfonia,

Rare Sindrome da apnea notturna, Iperventilazione

Patologie gastrointestinali

Comuni Vomito, Diarrea, Costipazione, Nausea, Dolore addominale, Dispepsia, Secchezza delle fauci, Disturbi gastrici

Non comuni Disfagia, Gastrite, Incontinenza fecale, Fecaloma.

Rare Occlusione intestinale, Pancreatite, Rigonfiamento delle labbra, Cheilite

Patologie renali e urinarie

Comuni Enuresi

Non comuni Disuria, Incontinenza urinaria, Pollachiuria

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni Rash, Eritema

Non comuni Angioedema, Lesioni cutanee, Disturbi cutanei, Prurito, Acne, Decolorazione cutanea, Alopecia, Dermatite seborroica, Secchezza cutanea, Ipercheratosi

Rare Forfora,

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comuni Artralgia, Mal di schiena, Dolore alle estremità

Non comuni Debolezza muscolare, Mialgia, Dolore al collo, Gonfiore articolare, Postura anormale, Rigidità articolare, Dolore toracico muscoloscheletrico

Rare Rabdomiolisi

Patologie endocrine

Rare Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comuni Aumento dell'appetito, Diminuzione dell'appetito

Non comuni Anoressia, Polidipsia

<i>Molto rari</i>	Chetoacidosi diabetica
<i>Non noti</i>	Intossicazione da acqua
Infezioni e infestazioni	
<i>Comuni</i>	Polmonite, Influenza, Bronchite, Infezione delle vie respiratorie superiori, Infezione del tratto urinario,
<i>Non comuni</i>	Sinusite, Infezione virale, Infezione auricolare, Tonsillite, Cellulite, Otite media, Infezione oculare, Infezione localizzata, Acarodermatite, Infezione del tratto respiratorio, Cistite, Onicomicosi,
<i>Rare</i>	Otite media cronica
Patologie vascolari	
<i>Non comuni</i>	Ipotensione, Ipotensione ortostatica, Rossore
Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione	
<i>Comuni</i>	Piressia, Affaticamento, Edema periferico, Astenia, Dolore toracico
<i>Non comuni</i>	Edema facciale, Disturbo della deambulazione, Sensazioni inconsuete, Fiacchezza, Sindrome influenzale, Arsuria, Malessere a livello toracico, Brividi,
<i>Rari</i>	Edema generalizzato, Ipotermia, sindrome da sospensione del farmaco, Estremità fredde
Disturbi del sistema immunitario	
<i>Non comuni</i>	Ipersensibilità
<i>Rari</i>	Ipersensibilità al farmaco
<i>Non noti</i>	Reazione anafilattica
Patologie epatobiliari	
<i>Rare</i>	Ittero
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
<i>Non comuni</i>	Amenorrea, Disfunzione sessuale, Disfunzione erettile, Disturbi dell'eiaculazione, Galattorrea, Ginecomastia, Disturbi mestruali, Secrezioni vaginali,
<i>Non note</i>	Priapismo
Disturbi psichiatrici	
<i>Molto comuni</i>	Insonnia
<i>Comuni</i>	Ansia, Agitazione, Disturbi del sonno
<i>Non comuni</i>	Stato confusionale, Mania, Diminuzione della libido, Svogliatezza, Nervosismo
<i>Rari</i>	Anorgasmia, Appiattimento affettivo

^a L'iperprolattinemia può portare in alcuni casi a ginecomastia, disturbi mestruali, amenorrea, galattorrea.

^b Potrebbero verificarsi disordini extrapiramidali: Parkinsonismo (ipersecrezione salivare, rigidità muscoloscheletrica, parkinsonismo, ptialismo con perdita di saliva, rigidità a scatti, bradicinesia, ipocinesia, facies a maschera, tensione muscolare, acinesia, rigidità nucale, rigidità muscolare, andatura parkinsoniana e riflesso glabellare anormale), acatisia (acatisia, irrequietezza, ipercinesia e sindrome delle gambe senza riposo), tremore, discinesia (discinesia, contrazioni muscolari, coreoatetosi, atetosi e mioclonia), distonia.

Distonia comprende distonia, spasmi muscolari, ipertonìa, torcicollo, contrazioni muscolari involontarie, contrattura muscolare, blefarospasmo, oculogiro, paralisi della lingua, spasmo facciale, laringospasmo, miotonia, ofistotono, spasmo orofaringeo, pleurotono, spasmo linguale e trisma. Tremore comprende tremore e tremore parkinsoniano a riposo. È importante notare che sono inclusi un più ampio spettro di sintomi, non necessariamente di origine extrapiramidale.

Quello che segue è un elenco di ADR associate a risperidone, identificate come tali nel corso della conduzione di studi clinici sulla formulazione di risperidone iniettabile a rilascio prolungato (RISPERDAL CONSTA), ma non riscontrate come tali negli studi clinici su RISPERDAL orale. Questa tabella esclude le reazioni avverse da farmaco specificatamente associate alla formulazione o alla somministrazione iniettabile di RISPERDAL CONSTA.

Reazioni avverse da farmaco aggiuntive, segnalate con la somministrazione di RISPERDAL CONSTA, ma non con RISPERDAL orale, per Classificazione sistemica organica

Esami diagnostici

Calo ponderale, Aumento delle gamma-glutamyl transferasi, Aumento degli enzimi epatici

Patologie cardiache

Bradycardia

Patologie del sistema emolinfopoietico

Neutropenia

Patologie del sistema nervoso

Parestesia, Convulsioni

Patologie dell'occhio

Blefarospasmo

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Vertigini

Patologie gastrointestinali

Mal di denti, Spasmo della lingua

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eczema

Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e dell'apparato osseo

Dolore alle natiche

Infezioni e infestazioni

Infezione delle vie respiratorie inferiori, Infezione, Gastroenterite, Ascesso sottocutaneo

Trauma e avvelenamento

Cadute

Patologie vascolari

Iperensione

Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione

Dolore

Disturbi psichiatrici

Depressione

Effetti di classe

Analogamente agli altri antipsicotici, con risperidone nella fase postmarketing sono stati segnalati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT. Altri effetti cardiaci relativi alla classe, riportati con antipsicotici che prolungano l'intervallo QT, comprendono aritmia ventricolare, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, morte improvvisa, arresto cardiaco e torsades de pointes (torsione di punta).

Aumento ponderale

Dati aggregati da studi clinici controllati verso placebo, della durata di 6-8 settimane, hanno confrontato le percentuali di pazienti adulti affetti da schizofrenia trattati con RISPERDAL e placebo, che soddisfacevano un criterio di aumento ponderale $\geq 7\%$ del peso corporeo, rivelando una maggiore incidenza statisticamente significativa di incremento ponderale per RISPERDAL (18%), rispetto a placebo (9%). Dall'analisi dei dati aggregati di studi clinici controllati verso placebo, della durata di 3 settimane, condotti in pazienti adulti con mania acuta, l'incidenza di incremento ponderale $\geq 7\%$ all'*endpoint* era paragonabile fra i gruppi di trattamento con RISPERDAL (2,5%) e placebo (2,4%), mostrandosi leggermente superiore nel gruppo di controllo con farmaco attivo (3,5%).

In studi clinici a lungo termine, in una popolazione di bambini e adolescenti con disturbi della condotta e altri disturbi da comportamento dirompente, l'aumento ponderale è stato in media di 7,3 kg dopo 12 mesi di trattamento. L'aumento ponderale atteso in bambini normali di età compresa fra 5 e 12 anni, va da 3 a 5 kg l'anno. Da 12 a 16 anni, questa entità di aumento ponderale compresa fra 3 e 5 kg l'anno, si mantiene per le ragazze, mentre i ragazzi aumentano di circa 5 kg l'anno.

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali di pazienti

Le reazioni avverse da farmaco, segnalate con maggiore incidenza nei pazienti anziani con demenza o nei pazienti pediatrici rispetto alle popolazioni di pazienti adulti, sono descritte qui di seguito:

Pazienti anziani con demenza

Nei pazienti anziani con demenza, l'attacco ischemico transitorio e l'incidente cerebrovascolare sono state segnalate come ADR negli studi clinici con una frequenza rispettivamente dell'1,4% e dell'1,5%. Inoltre, le seguenti ADR sono state riportate con una frequenza $\geq 5\%$ nei pazienti anziani con demenza e con almeno una frequenza doppia rispetto a quella osservata nelle altre popolazioni di adulti: infezione del tratto urinario, edema periferico, letargia e tosse.

Pazienti pediatrici

Le seguenti ADR sono state riportate con una frequenza $\geq 5\%$ nei pazienti pediatrici (da 5 a 17 anni) e con una frequenza almeno doppia rispetto a quella osservata negli studi clinici negli adulti: sonnolenza/sedazione, affaticamento, cefalea, aumento dell'appetito, vomito, infezioni delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, ipertensione, tremore, diarrea ed enuresi.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In linea generale, i segni e i sintomi riportati sono stati quelli derivanti da un'accentuazione degli effetti farmacologici noti di risperidone. Questi comprendono sonnolenza e sedazione, tachicardia ed ipotensione e sintomi extrapiramidali. In sovradosaggio, sono stati riportati prolungamento del tratto QT e convulsioni. È stata riportata *Torsade de Pointes* in associazione al sovradosaggio combinato di RISPERDAL e paroxetina.

In caso di sovradosaggio acuto, è necessario considerare la possibilità che siano coinvolti più farmaci.

Trattamento

Stabilire e mantenere la pervietà delle vie respiratorie e assicurare un'adeguata ossigenazione e ventilazione. Considerare l'esecuzione di una lavanda gastrica (dopo intubazione se il paziente è in stato di incoscienza) e la somministrazione di carbone attivo insieme ad un lassativo solo quando il farmaco è stato assunto da non più di un'ora. Occorre iniziare immediatamente il monitoraggio cardiovascolare che deve includere un monitoraggio elettrocardiografico continuo, per individuare possibili aritmie.

Non esiste un antidoto specifico a RISPERDAL. Pertanto devono essere istituite appropriate misure generali di supporto. L'ipotensione e il collasso circolatorio devono essere trattati con misure appropriate, quali fluidi e.v. e/o agenti simpaticomimetici. In caso di sintomi extra-piramidali gravi, occorre somministrare un farmaco anticolinergico. Proseguire un attento monitoraggio e una supervisione clinica fino al ristabilimento del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antipsicotici, codice ATC: N05AX08.

Meccanismo d'azione

Risperidone è un antagonista selettivo monoaminergico con proprietà uniche nel loro genere. Possiede un'elevata affinità per i recettori serotoninergici 5-HT₂ e per quelli dopaminergici D₂. Risperidone si lega inoltre ai recettori alfa₁-adrenergici e, con minore affinità, a quelli H₁-istaminergici e alfa₂-adrenergici. Risperidone non ha affinità per i recettori colinergici. Benché risperidone sia un potente antagonista D₂, ritenuto in grado di migliorare i sintomi positivi della schizofrenia, provoca una minore depressione dell'attività motoria e induzione della catalessi rispetto ai classici antipsicotici. L'antagonismo centrale bilanciato tra serotonina e dopamina può ridurre il rischio di effetti indesiderati extrapiramidali ed estendere l'attività terapeutica al miglioramento dei sintomi negativi ed affettivi della schizofrenia.

Effetti farmacodinamici

Schizofrenia

L'efficacia di risperidone nel trattamento a breve termine della schizofrenia è stata stabilita in quattro studi clinici, della durata di 4-8 settimane, che hanno arruolato oltre 2500 pazienti rispondenti ai criteri DSM-IV per la schizofrenia. In uno studio di 6 settimane, controllato verso placebo, che comprendeva la titolazione di risperidone in dosi fino a 10 mg/die somministrate due volte al giorno, risperidone si è dimostrato superiore a placebo nel punteggio totale della scala *Brief Psychiatric Rating Scale* (BPRS). In uno studio clinico controllato verso placebo, della durata di 8 settimane, su quattro dosi fisse di risperidone (2, 6, 10, e 16 mg/die, somministrate due volte al dì), tutti e quattro i gruppi in trattamento con risperidone hanno dimostrato una superiorità rispetto a placebo nel punteggio totale della scala PANSS (*Positive and Negative Syndrome Scale*). In uno studio clinico di confronto della dose, della durata di 8 settimane, condotto su cinque dosi fisse di risperidone (1, 4, 8, 12, e 16 mg/die somministrate due volte al dì), i gruppi di trattamento con 4, 8 e 16 mg/die di risperidone si sono dimostrati superiori al gruppo trattato con una dose di risperidone da 1 mg, nel punteggio totale della scala PANSS. In uno studio clinico di confronto del dosaggio, controllato verso placebo, della durata di 4 settimane condotto su due dosi fisse di risperidone (4 e 8 mg/die somministrato una volta al dì), entrambi i gruppi di dosi trattati con risperidone si sono dimostrati superiori a placebo in diverse misurazioni della scala PANSS, compresa la scala PANSS totale e una misurazione della risposta (>20% di riduzione nel punteggio totale PANSS). In uno studio clinico a lungo termine, pazienti ambulatoriali principalmente rispondenti ai criteri DSM-IV per la schizofrenia e che erano rimasti clinicamente stabili per almeno 4 settimane con la somministrazione di un antipsicotico, sono stati randomizzati a risperidone in dosi da 2 a 8 mg/die o ad aloperidolo per 1-2 anni di osservazione, per osservare eventuali recidive. In questo arco di tempo, i pazienti trattati con risperidone hanno mostrato un tempo significativamente più a lungo alla recidiva, rispetto a quelli in terapia con aloperidolo.

Episodi maniacali nel disturbo bipolare

L'efficacia di risperidone in monoterapia nel trattamento acuto di episodi maniacali associati a disturbo bipolare I, è stata dimostrata in tre studi clinici in monoterapia, in doppio cieco, controllati verso placebo, condotti in circa 820 pazienti con disturbo bipolare I, in base ai criteri DSM-IV. Nei tre studi, risperidone da 1 a 6 mg/die (dose iniziale da 3 mg in due studi e 2 mg nell'altro) si è dimostrata significativamente superiore a placebo nell'*endpoint* primario stabilito in precedenza, vale a dire, la variazione dal basale nel punteggio totale della scala YMRS (*Young Mania Rating Scale*) alla Settimana 3. Gli *outcome* di efficacia secondaria sono stati generalmente consistenti con gli *outcome* primari. La percentuale di pazienti con una riduzione $\geq 50\%$ nel punteggio della scala YMRS dal basale all'*endpoint* della terza settimana è stata significativamente superiore per il gruppo risperidone rispetto a quello trattato con placebo.

Uno dei tre studi clinici comprendeva un braccio di trattamento con aloperidolo e una fase di mantenimento in doppio cieco della durata di 9 settimane. L'efficacia è stata mantenuta per tutto il periodo della terapia di mantenimento, durato 9 settimane. La variazione della scala totale YMRS rispetto al basale ha evidenziato un miglioramento continuo e paragonabile fra i due gruppi di trattamento con risperidone e aloperidolo alla Settimana 12.

L'efficacia di risperidone in associazione a stabilizzanti dell'umore nel trattamento della mania acuta, è

stata dimostrata in uno dei due studi clinici in doppio cieco, della durata di 3 settimane, condotti in circa 300 pazienti rispondenti ai criteri DSM-IV per il disturbo bipolare I. In uno studio clinico di 3 settimane, risperidone da 1 a 6 mg/die, con dose iniziale di 2 mg/die, in associazione a litio o valproato, si è dimostrata superiore alla monoterapia con litio o valproato all'endpoint primario stabilito in precedenza, vale a dire, la variazione dal basale nel punteggio totale della scala YMRS alla Settimana 3. In un secondo studio della durata di 3 settimane, risperidone da 1 a 6 mg/die, con una dose iniziale di 2 mg/die, associato a litio, valproato o carbamazepina non si è dimostrato superiore alla monoterapia di litio, valproato, o carbamazepina nel ridurre il punteggio totale della scala YMRS. Una delle possibili spiegazioni dell'insuccesso di questo studio clinico è stata l'induzione della clearance di risperidone e di 9-idrossi-risperidone da parte di carbamazepina, che ha generato livelli subterapeutici di risperidone e di 9-idrossi-risperidone. Quando il gruppo di trattamento con carbamazepina è stato escluso in una *post-hoc* analisi, risperidone in associazione a litio o valproato si è dimostrato superiore alla monoterapia con litio o con valproato nella riduzione del punteggio totale alla scala YMRS.

Aggressività persistente nella demenza

L'efficacia di risperidone nel trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici della demenza (*Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia - BPSD*), che comprendono disturbi comportamentali quali aggressività, agitazione, psicosi, attività e disturbi affettivi, è stata dimostrata in tre studi clinici in doppio cieco, controllati verso placebo, condotti in 1.150 pazienti anziani con demenza da moderata a grave. Uno degli studi comprendeva dosi fisse di risperidone da 0,5, 1, e 2 mg/die. Due studi a dose flessibile prevedevano gruppi di trattamento con dosi di risperidone comprese rispettivamente nel range di 0,5 - 4 mg/die e 0,5 - 2 mg/die. Risperidone ha evidenziato un'efficacia terapeutica statisticamente significativa e clinicamente importante nel trattare l'aggressione e meno consistente per l'agitazione e la psicosi dei pazienti anziani con demenza (come misurato dalla scala *Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease* [BEHAVE-AD -] e dalla *Cohen Mansfield Agitation Inventory* [CMAI]). L'effetto terapeutico di risperidone è stato indipendente dal punteggio al test MMSE (*Mini-Mental State Examination*) (e dunque dalla gravità della demenza), dalle proprietà sedative di risperidone, dalla presenza o assenza di psicosi e dal tipo di demenza, Alzheimer, vascolare o mista (vedere anche paragrafo 4.4).

Disturbo della condotta

L'efficacia di risperidone nel trattamento a breve termine dei disturbi da comportamento dirompente è stata dimostrata in due studi clinici in doppio cieco, controllati verso placebo, condotti in circa 240 pazienti di età compresa fra 5 e 12 anni, con una diagnosi di disturbo da comportamento dirompente (DBD) secondo i criteri DSM-IV ed un funzionamento intellettuale *borderline* oppure, un ritardo mentale/disturbo dell'apprendimento di grado lieve o moderato. Nei due studi, risperidone da 0,02 a 0,06 mg/kg/die era significativamente superiore a placebo all'endpoint primario specificato in precedenza, vale a dire, la variazione dal basale nella N-CBRF, sottoscala per il Problema di Condotta della *Nisonger-Child Behaviour Rating Form*, alla Settimana 6.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

RISPERDAL compresse orodispersibili e soluzione orale sono bioequivalenti a RISPERDAL compresse rivestite con film.

Risperidone viene metabolizzato in 9-idrossi-risperidone con attività farmacologica simile a quella di risperidone (vedere *Biotrasformazione ed eliminazione*).

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, risperidone è assorbito completamente, raggiungendo concentrazioni plasmatiche di picco entro 1 - 2 ore. La biodisponibilità orale assoluta di risperidone è del 70% (CV=25%). La biodisponibilità orale relativa di risperidone da una compressa è del 94% (CV=10%) rispetto a quella di una soluzione. L'assorbimento non è influenzato dal cibo, pertanto risperidone può essere somministrato indipendentemente dai pasti. Nella maggior parte dei pazienti, lo stato stazionario

(*steady-state*) di risperidone è raggiunto entro 1 giorno. Lo stato stazionario (*steady-state*) di 9-idrossi-risperidone è raggiunto entro 4-5 giorni dalla dose.

Distribuzione

Risperidone si distribuisce rapidamente. Il volume di distribuzione è 1-2 l/kg. Nel plasma risperidone si lega ad albumina e ad alfa₁-glicoproteina acida. Il legame di risperidone con le proteine plasmatiche è pari al 90%, mentre quello di 9-idrossi-risperidone, è pari al 77%.

Biotrasformazione ed eliminazione

Risperidone viene metabolizzato dal CYP 2D6 in 9-idrossi-risperidone, con attività farmacologica simile a quella di risperidone. Risperidone e 9-idrossi-risperidone formano la frazione antipsicotica attiva. Il CYP2D6 è soggetto a polimorfismo genetico. I metabolizzatori estensivi del CYP 2D6 convertono rapidamente risperidone a 9-idrossi-risperidone, mentre gli scarsi metabolizzatori lo convertono molto più lentamente. Sebbene i metabolizzatori estensivi abbiano concentrazioni più basse di risperidone e più alte di 9-idrossi-risperidone rispetto agli scarsi metabolizzatori, le farmacocinetiche di risperidone e 9-idrossi-risperidone combinati (i.e. la frazione antipsicotica attiva), dopo singola dose e dosi multiple, sono simili nei metabolizzatori estensivi e scarsi del CYP 2D6.

Un altro percorso metabolico di risperidone è la N-dealchilazione. Studi in vitro sui microsomi epatici umani hanno mostrato che risperidone, ad una concentrazione clinicamente rilevante, non inibisce in maniera sostanziale il metabolismo dei farmaci metabolizzati dagli isoenzimi del citocromo P450, inclusi CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 e CYP 3A5. Una settimana dopo la somministrazione di risperidone orale, il 70% della dose viene escreto nelle urine e il 14% nelle feci. Nelle urine, risperidone più 9-idrossi-risperidone rappresentano il 35-45% della dose. La restante parte è rappresentata da metaboliti inattivi.

Dopo somministrazione orale ai pazienti psicotici, risperidone viene eliminato con un'emivita di circa 3 ore. L'emivita di eliminazione di 9-idrossi-risperidone e della frazione antipsicotica attiva è di 24 ore.

Linearità

Le concentrazioni plasmatiche di risperidone sono proporzionali alla dose all'interno del range di dosaggio terapeutico.

Pazienti anziani, insufficienza epatica e insufficienza renale

Uno studio a dose singola ha mostrato in media concentrazioni plasmatiche della frazione antipsicotica attiva più elevate del 43%, un'emivita più lunga del 38% e una clearance della frazione antipsicotica attiva ridotta del 30% negli anziani. Sono state osservate in pazienti con insufficienza renale concentrazioni plasmatiche della frazione antipsicotica attiva più elevate ed una clearance ridotta della frazione antipsicotica in media del 60%. Le concentrazioni plasmatiche di risperidone erano normali nei pazienti con insufficienza epatica, anche se la frazione libera media di risperidone nel plasma era aumentata di circa il 35%.

Pazienti pediatrici

La farmacocinetica di risperidone, 9-idrossi-risperidone e della frazione antipsicotica attiva nei bambini era simile a quella degli adulti.

Sesso, razza e fumo

Un'analisi farmacocinetica di popolazione non ha evidenziato alcun effetto apparente di sesso, razza o fumo sul profilo farmacocinetico di risperidone o della frazione antipsicotica attiva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In alcuni studi di tossicità (sub)cronica, in cui la somministrazione della dose era iniziata nei ratti e nei

cani sessualmente immaturi, sono stati osservati effetti dose-dipendenti a carico dell'apparato genitale femminile e maschile e della ghiandola mammaria. Tali effetti erano riconducibili a un incremento dei livelli di prolattina sierica, derivanti dall'attività antagonista per i recettori dopaminergici D₂ di risperidone. Inoltre, studi su colture tissutali suggeriscono che la crescita cellulare nei tumori della mammella negli umani potrebbe essere stimolata dalla prolattina. Risperidone non si è rivelato teratogeno nel ratto e nel coniglio. Negli studi sulla riproduzione dei ratti effettuati con risperidone, sono stati osservati effetti avversi sull'accoppiamento dei genitori e sul peso alla nascita e sulla sopravvivenza della prole. L'esposizione intrauterina a risperidone è stata associata a deficit cognitivi nell'età adulta nei ratti. Altri antagonisti della dopamina, quando sono stati somministrati ad animali in stato di gravidanza, hanno causato effetti negativi sull'apprendimento e sullo sviluppo motorio nella prole. In una batteria di test, risperidone non si è dimostrato genotossico. Negli studi clinici sulla cancerogenicità di risperidone nei ratti e nei topi, sono stati osservati aumenti di adenomi della ghiandola pituitaria (topo), adenomi endocrini del pancreas (ratto) e adenomi mammari (entrambe le specie). Questi tumori sono stati correlati ad una prolungata attività antagonista per i recettori D₂ dopaminergici e a iperprolattermia. Non è nota l'importanza di queste osservazioni di tumori nei roditori in termini di rischio per l'uomo.

Sia in vitro che in vivo, i modelli animali mostrano che a dosi elevate risperidone potrebbe causare prolungamento dell'intervallo QT, che è stato associato con un aumento del rischio teorico di torsade de pointes nei pazienti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Completare con i dati nazionali]

6.2 Incompatibilità

[Completare con i dati nazionali]

6.3 Periodo di validità

[Completare con i dati nazionali]

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

[Completare con i dati nazionali]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Completare con i dati nazionali]

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e l'ulteriore manipolazione

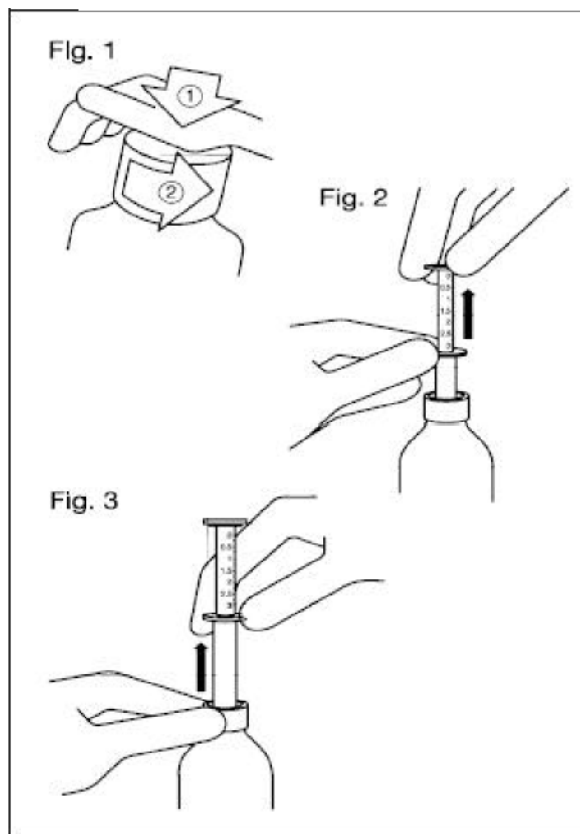
Compresse orodispersibili (vedere paragrafo 4.2)

Soluzione orale

Fig. 1: Il flacone è dotato di un tappo a prova di bambino da aprire nel seguente modo:
– Spingere verso il basso il tappo di plastica a vite e ruotarlo contemporaneamente in senso antiorario.
– Rimuovere il tappo svitato.

Fig. 2: Inserire la pipetta nel flacone. Tenendo fermo l'anello inferiore, tirare verso l'alto l'anello superiore, fino al segno corrispondente alla quantità in millilitri o in milligrammi da somministrare.

Fig.3: Impugnando l'anello inferiore, estrarre l'intera pipetta dal flacone. Svuotare la pipetta in qualsiasi bibita non alcolica, ad eccezione del tè, facendo scorrere verso il basso l'anello superiore. Chiudere il flacone. Sciacquare la pipetta con un po' d'acqua



7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali

{Nome e indirizzo}

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,25 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,5 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 2 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 3 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 4 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 6 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister PVC-PE-PVDC/Al

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 0,25 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 0,5 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 1 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 2 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 3 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 4 mg compresse rivestite con film
RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 6 mg compresse rivestite con film

risperidone

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister PVC-PE-PVDC/Al [solo confezione calendario 6 mg]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (Vedere Allegato I) 6 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedi Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Abbreviazione per i 7 giorni della settimana.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,5 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Non pertinente

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Non pertinente

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 2 mg compresse rivestite con film
risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film
[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Non pertinente

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister Foil/Foil (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/A1-polyester paper)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 0,5 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 1 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 2 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 3 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 4 mg compresse orodispersibili

risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa orodispersibile

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Rimuovere la pellicola del blister ed estrarre la compressa

Non spingere la compressa attraverso la pellicola.

Lasciar sciogliere sulla lingua..

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per blister Film/Foil (PVC-PE-PCTFE/Al)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 0,5 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 1 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 2 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 3 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 4 mg compresse orodispersibili

risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa orodispersibile

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Rimuovere la pellicola del blister ed estrarre la compressa

Non spingere la compressa attraverso la pellicola.

Lasciar sciogliere sulla lingua..

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister Foil/Foil (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/Al-polyester paper)
Blister Film/Foil (PVC-PE-PCTFE/Al)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 0,5 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 1 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 2 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 3 mg compresse orodispersibili
RISPERDAL e denominazioni associate [vedere Allegato I] 4 mg compresse orodispersibili

risperidone

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio per flacone in vetro ambrato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1mg/ml soluzione orale

risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione orale

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Somministrazione: Per facilitare il corretto dosaggio, usare la pipetta graduata inclusa nella confezione o un misurino graduato

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Usare entro 3 mesi dalla prima apertura

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

flacone in vetro ambrato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale

risperidone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione orale

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Somministrazione: Per facilitare il corretto dosaggio, usare la pipetta graduata inclusa nella confezione o un misurino graduato

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA (E) AVVERTENZA (E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Usare entro 3 mesi dopo la prima apertura. Data di apertura.....

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e Indirizzo}

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 e 6 mg compresse rivestite con film

RISPERDAL Quicklet e denominazioni associate (vedere Allegato I): 0,5, 1, 2, 3 e 4 mg compresse orodispersibili

RISPERDAL e denominazioni associate (vedere Allegato I) 1 mg/ml soluzione orale

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Risperidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RISPERDAL e a che cosa serve
2. Prima di prendere RISPERDAL
3. Come prendere RISPERDAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RISPERDAL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RISPERDAL E A CHE COSA SERVE

RISPERDAL appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati “antipsicotici”.

RISPERDAL è usato per il:

- trattamento della schizofrenia, condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo inusuale o confusi
- trattamento della mania, condizione in cui ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, elettrizzati o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata “disturbo bipolare”
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in persone con demenza di Alzheimer, che danneggiano se stessi o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate alternative non farmacologiche
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta.

2. PRIMA DI PRENDERE RISPERDAL

Non prenda RISPERDAL se:

- E' allergico (ipersensibile) a risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di RISPERDAL (elencati nel paragrafo 6 di seguito).

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il

farmacista prima di utilizzare RISPERDAL.

Faccia particolare attenzione con RISPERDAL

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere RISPERDAL se:

- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei farmaci per la pressione. RISPERDAL potrebbe provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose potrebbe aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- E' affetto da Morbo di Parkinson o da demenza
- E' diabetico
- Soffre di epilessia
- E' un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Se questa condizione si presenta durante il trattamento con RISPERDAL, contatti immediatamente il medico.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento
- Ha problemi ai reni
- Ha problemi al fegato
- Ha un livello elevato in misura anomala dell'ormone prolattina nel sangue o ha un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina

Informi immediatamente il medico se manifesta

- movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Potrebbe essere necessario sospendere risperidone
- febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Potrebbe essere necessario un intervento medico immediato.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di usare RISPERDAL.

RISPERDAL potrebbe provocare un aumento del suo peso.

Anziani con demenza

Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Se la sua demenza è causata da ictus non deve assumere risperidone.

Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.

Se lei o la persona che la assiste notate un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi potrebbero essere i segni di un ictus.

Bambini e Adolescenti

Prima di iniziare il trattamento nel disturbo del comportamento, devono essere state escluse altre cause per il comportamento aggressivo.

Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l'orario di somministrazione del farmaco potrebbe migliorare le difficoltà di attenzione.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali.

È di particolare importanza informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- Farmaci che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Farmaci che potrebbero modificare l'attività elettrica del suo cuore, come farmaci per la malaria, farmaci per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri farmaci per problemi mentali
- Farmaci che causano un rallentamento del battito cardiaco
- Farmaci che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici)
- Farmaci per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. RISPERDAL può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Farmaci per il morbo di Parkinson (come levodopa)
- Farmaci per urinare (diuretici), utilizzati per disturbi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di fluidi (come furosemide o clorotiazide). RISPERDAL assunto da solo o con furosemide, potrebbe aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti farmaci potrebbero ridurre l'effetto di risperidone

- Rifampicina (un farmaco per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali farmaci, potrebbe aver bisogno di una dose diversa di risperidone

I seguenti farmaci potrebbero aumentare l'effetto di risperidone

- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- Farmaci noti come beta bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine (usate per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)

Se inizia o smette di prendere tali farmaci, potrebbe aver bisogno di una dose diversa di risperidone

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o con il farmacista prima di usare RISPERDAL.

Assunzione di RISPERDAL con cibi e bevande

Può assumere questo farmaco con o senza cibo. Durante il trattamento con RISPERDAL deve evitare di bere alcol.

Gravidanza e allattamento

- Chieda consiglio al medico prima di usare RISPERDAL se è incinta, se sta cercando una gravidanza, o se sta allattando. Il suo medico deciderà se può usarlo.
- Sono stati riscontrati nei neonati, quando RISPERDAL è stato somministrato nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, tremori, rigidità muscolare e problemi di alimentazione, tutti comunque reversibili.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con RISPERDAL potrebbero insorgere capogiri, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Informazioni importanti su alcuni componenti di RISPERDAL

[Completare con i dati nazionali]

3. COME PRENDERE RISPERDAL

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che potrebbero essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno
- Il suo dosaggio potrebbe quindi essere aumentato dal medico a seconda di come lei risponde al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentono meglio con dosi giornaliere comprese tra 4 e 6 mg
- La dose giornaliera totale può essere divisa in una sola o in due somministrazioni. Il medico le dirà qual è la soluzione migliore per lei

Anziani

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La sua dose potrebbe quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno
- Il medico le dirà qual è la modalità migliore per lei.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERDAL per la schizofrenia

Per il trattamento della mania

Adulti

- La sua dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno
- La sua dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con dosi comprese tra 1 e 6 mg una volta al giorno

Anziani

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La sua dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico fino a 1 - 2 mg due volte al giorno, a seconda della sua risposta al trattamento

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERDAL per la mania bipolare

Per il trattamento dell'aggressività persistente nelle persone con demenza di Alzheimer

Adulti (compresi gli anziani)

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg due volte al giorno
- La sua dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con 0,5 mg due volte al giorno. Alcuni pazienti potrebbero aver bisogno di 1 mg due volte al giorno
- La durata del trattamento in pazienti con demenza di Alzheimer non deve superare le 6 settimane

Per il trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti

La dose dipenderà dal peso di suo figlio:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg:

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg una volta al giorno
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 mg al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,25 mg e 0,75 mg una volta al giorno

Per i bambini con un peso pari o superiore ai 50 kg:

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 mg al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,5 mg e 1,5 mg una volta al giorno

La durata del trattamento in pazienti con disturbo della condotta non deve superare le 6 settimane.

I bambini al di sotto dei 5 anni non devono essere trattati con RISPARDAL per il disturbo della condotta.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Indipendentemente dalla malattia da trattare, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di risperidone devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti.

Risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Come prendere RISPARDAL

Prenda sempre RISPARDAL esattamente come le ha detto il suo medico. Se non è sicuro deve chiedere al medico o al farmacista.

Il medico le ha indicato la quantità di farmaco da assumere e per quanto tempo. Questo dipende dalla sua condizione e varia da persona a persona. La quantità di farmaco che deve assumere è spiegata nel paragrafo "Quanto prenderne".

RISPARDAL compresse rivestite con film

- Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

RISPARDAL Quicklet compresse orodispersibili

Togliere la compressa dal blister solo quando si è pronti per assumere il farmaco

- Aprire la pellicola di un blister per vedere la compressa
- Non spingere la compressa attraverso la pellicola, perché potrebbe rompersi
- Togliere la compressa dal blister con le mani asciutte
- Porre la compressa subito sulla lingua
- La compressa inizierà a disgregarsi in pochi secondi.
- È quindi possibile ingoiarla con o senza acqua.

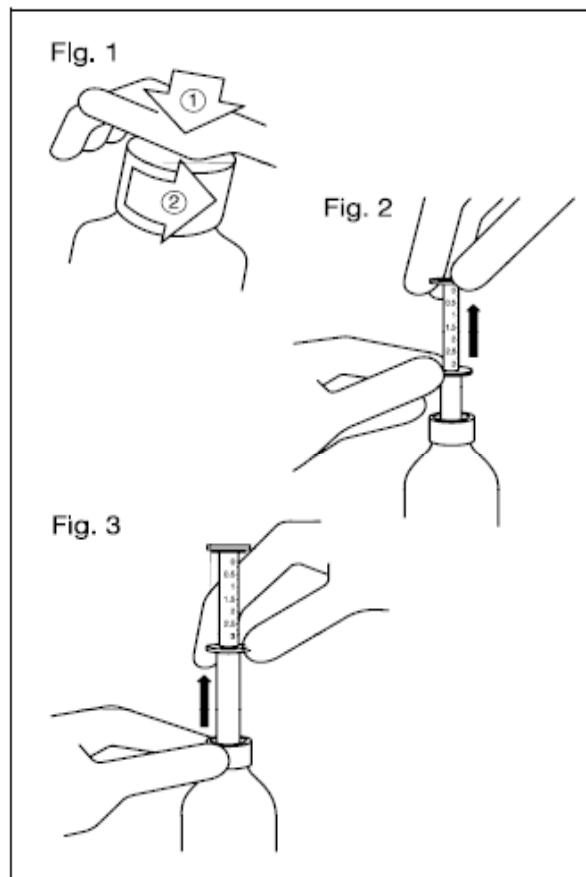
RISPARDAL soluzione orale

La soluzione è fornita con una siringa (pipetta). Questa deve essere usata per aiutarla a misurare l'esatto quantitativo di farmaco di cui ha bisogno.

Segua queste procedure:

1. Rimuovere il tappo a prova di bambino. Premere verso il basso il tappo a vite e ruotarlo contemporaneamente in senso antiorario (Figura 1).

2. Inserire la siringa nel flacone.
3. Tenendo fermo l'anello inferiore, tirare verso l'alto l'anello superiore, fino al segno corrispondente alla quantità in millilitri o in mg da assumere (Figura 2).
4. Impugnando l'anello inferiore, estrarre l'intera siringa dal flacone (Figura 3).
5. Svuotare il contenuto della siringa in qualsiasi bibita analcolica, ad eccezione del tè. Far scorrere verso il basso l'anello superiore.
6. Chiudere il flacone
7. Sciacquare la siringa con un po' d'acqua.



Se usa più RISPERDAL di quanto deve

- Consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale
- In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi assonnato o stanco o avere strani movimenti del corpo, problemi a stare in piedi e a camminare, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o crisi

Se dimentica di prendere RISPERDAL

- Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.
- **Non assuma una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza di una dose.**

Se smette di prendere RISPERDAL

Non smetta di prendere questo farmaco, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RISPERDAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni:	interessano più di 1 utilizzatore su 10
Comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000
Rari:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto rari:	interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non noti:	La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10):

- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente potrebbe verificarsi con una frequenza inferiore a 1 su 10 persone. Parkinsonismo comprende: aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, rigidità muscoloscheletrica, perdita di bava, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (come riflesso anormale)
- Mal di testa, difficoltà ad addormentarsi o a dormire.

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Sonnolenza, affaticamento, irrequietezza, incapacità a stare seduti, irritabilità, ansia, torpore, capogiri, scarsa attenzione, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, aumento dell'appetito, dolore o malessere addominale, mal di gola, bocca secca
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea, riduzione dell'appetito
- Difficoltà di respiro, infezione dei polmoni (polmonite), influenza, infezione delle vie respiratorie, vista offuscata, congestione nasale, sanguinamento dal naso, tosse
- Infezione delle vie urinarie, emissione notturna di urina
- Spasmo muscolare, movimenti involontari di viso, braccia e gambe, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, gonfiore di braccia e gambe, dolore a braccia e gambe
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Aumento del battito cardiaco, dolore al petto
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Consumo eccessivo di acqua, incontinenza fecale, sete, feci molto dure, raucedine o disturbi della voce
- Infezione dei polmoni causata da aspirazione di cibo nelle vie respiratorie, infezione della vescica, congiuntivite, infezione dei seni nasali, infezione virale, infezione delle orecchie, infezione delle tonsille, infezione sottocutanea, infezione degli occhi, infezione dello stomaco, secrezioni oculari, infezione da lievito delle unghie
- Anomalia nella conduzione elettrica del cuore, calo della pressione sanguigna una volta assunta la posizione eretta, pressione bassa, capogiri dopo aver cambiato posizione, anomalia nel tracciato di attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma - ECG), anomalie del ritmo cardiaco, percezione del battito cardiaco, aumento o diminuzione del battito cardiaco
- Incontinenza urinaria, dolore al passaggio dell'urina, frequente necessità di urinare
- Confusione, disturbo dell'attenzione, basso livello di coscienza, sonno eccessivo, nervosismo, umore

- euforico (mania), mancanza di energia ed interesse
- Aumento degli zuccheri nel sangue, aumento degli enzimi epatici, riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione dell'emoglobina o del numero di globuli rossi (anemia), aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi), aumento della creatina fosfochinasi ematica, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie)
- Debolezza muscolare, dolore muscolare, dolore all'orecchio, dolore del collo, gonfiore delle articolazioni, postura anomala, rigidità delle articolazioni, dolore muscolo scheletrico al petto, fastidio al petto
- Lesione della pelle, disturbi della pelle, pelle secca, prurito intenso della pelle, acne, perdita di capelli, infiammazione della pelle causata dagli acari, decolorazione della pelle, inspessimento della pelle, arrossamento, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, infiammazione della pelle grassa
- Assenza di ciclo mestruale, disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, secrezioni dal seno, ingrossamento del seno negli uomini, riduzione dello stimolo sessuale, ciclo mestruale irregolare, secrezioni vaginali
- Svenimento, disturbo della deambulazione, fiacchezza, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sensazione di "cattivo umore", disturbi dell'equilibrio, allergia, edema, disturbi del linguaggio, brividi, coordinazione anomala
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, gonfiore dell'occhio, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione
- Disturbi del passaggio del respiro, congestione polmonare, rumore polmonare di sfregamento, congestione del passaggio del respiro, difficoltà nel parlare, difficoltà nel deglutire, tosse con espettorato, suono grossolano/sibilante durante la respirazione, sindrome influenzale, congestione dei seni nasali
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, improvviso rigonfiamento di labbra e occhi insieme a difficoltà respiratorie, improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un lato, o momenti di linguaggio incomprensibile che durano per meno di 24 ore (sono chiamati mini-ictus o ictus), movimenti involontari di viso, braccia o gambe, ronzio nelle orecchie, edema facciale.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, disturbi del ciclo mestruale
- Forfora
- Allergia da farmaco, braccia e gambe fredde, gonfiore delle labbra, infiammazione delle labbra
- Glaucoma, riduzione dell'acutezza visiva, formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi
- Assenza di emozioni
- Alterazioni della coscienza con aumento della temperatura corporea e contrazione muscolare, edema in tutto il corpo, sindrome da sospensione del farmaco, riduzione della temperatura corporea
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno, otite media cronica
- Occlusione intestinale
- Ridotto afflusso di sangue al cervello
- Riduzione del numero di globuli bianchi, secrezione anomala di un ormone che controlla il volume dell'urina
- Cedimento delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabbdomiolisi), disturbi del movimento
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- Infiammazione del pancreas

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Complicanze di diabete non controllato che mettono a rischio la vita

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Grave reazione allergica con difficoltà a respirare e shock

- Assenza di granulociti (un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni)
- Erezione prolungata e dolorosa
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua

RISPERDAL CONSTA

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati con l'uso di RISPERDAL CONSTA, un'iniezione a rilascio prolungato. Anche se non è in trattamento con iniezioni a rilascio prolungato di RISPERDAL CONSTA ma nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti che seguono, ne parli con il medico.

- Infezione all'intestino
- Ascesso sotto la pelle, formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, infiammazione della pelle
- Diminuzione nella conta dei globuli bianchi, che la aiutano a proteggersi dalle infezioni batteriche
- Depressione
- Convulsioni
- Ammiccamento dell'occhio
- Sensazione di rotazione o di dondolio
- Rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna elevata
- Mal di denti, spasmo della lingua
- Dolore alle natiche
- Diminuzione del peso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RISPERDAL

[Completare con i dati nazionali]

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister, sulla pellicola, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

RISPERDAL Quicklet compresse orodispersibili

RISPERDAL soluzione orale

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RISPERDAL

Il principio attivo è risperidone

Ogni compressa rivestita con film di RISPERDAL contiene 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg o 6 mg di risperidone.

Gli altri componenti sono:

[Completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di RISPERDAL e contenuto della confezione

[Completare con i dati nazionali]

RISPERDAL compresse rivestite con film

[Completare con i dati nazionali]

RISPERDAL Quicklet compresse orodispersibili

[Completare con i dati nazionali]

Soluzione orale

[Completare con i dati nazionali]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgio:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgaria:	РИСПОЈЕИТ [®]
Cipro:	RISPERDAL [®]
Repubblica Ceca	RISPERDAL [®]
Danimarca:	RISPERDAL [®]
Estonia:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Finlandia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Francia:	RISPERDAL [®] , BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Germania:	Belivon / Reblit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grecia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ungheria:	RISPERDAL
Islanda:	RISPERDAL [®]
Irlanda:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italia:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Lituania:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Lettonia:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Lussemburgo:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Paesi Bassi:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norvegia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Polonia:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portogallo:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Romania:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovacchia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spagna:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Svezia:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Regno Unito:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

[Completare con i dati nazionali]

ALLEGATO IV

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le competenti autorità nazionali, coordinate dallo Stato membro di riferimento, assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottemperi alle seguenti condizioni:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna a costituire una raccolta di dati di lungo periodo per la valutazione della sicurezza sul lungo periodo del risperidone nei bambini e negli adolescenti con disturbo della condotta in termini di potenziali effetti su crescita (statura e peso), sviluppo mentale e maturazione sessuale (secondo la classificazione di Tanner). Lo studio dovrà inoltre valutare i valori prolattinemici e i possibili eventi avversi correlati alla prolattina. Per quanto riguarda la valutazione della funzione cognitiva, è stato chiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una proposta sulle possibili modalità di valutazione degli effetti sullo sviluppo cognitivo.