

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidonas	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Burnoje disperguojamoji	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	A-1232 Wien Austrija				tabletė		
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidonas	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovėnija	Risperidonas	Rispolept	1mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Rispolept	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Rispolept	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Rispolept	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Kipras	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6 150 00 Praha 5 Čekijos Respublika	Risperidonas	Risperdal 1 mg	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal 2 mg	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal 3 mg	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal 4 mg	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas		3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Belivon	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Belivon	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Belivon	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Birkerød, Danija						
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Danija	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Estija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	0,25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Suomija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulinaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Tabletė su vagele	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidonas	Belivon	2 mg	Tabletė su vagele	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija						
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Belivon	3 mg	Tabletė su vagele	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Belivon	4 mg	Tabletė su vagele	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Tabletė su vagele per vidurį	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Tabletė su vagele per vidurį	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Tabletė su vagele per vidurį	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Tabletė su vagele per vidurį	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdal	1 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdaloro	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdaloro	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdaloro	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Prancūzija	Risperidonas	Risperdaloro	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Prancūzija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidonas	Risperdaloro	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Cedex 9, Prancūzija						
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal 1 mg	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal 2 mg	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal 3 mg	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal 4 mg	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidonas	Risperdal Filmtabletten 0,5	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija		mg				
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH	Risperidonas	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija						
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Rehablit 1 mg	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidonas	Rehablit 2 mg	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Vokietija						
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Rehablit 3 mg	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Rehablit 4 mg	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss arba Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Risperidonas	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Graikija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	8 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal	1 mg / 1 ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Poliežuvinė tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Poliežuvinė tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Poliežuvinė tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Poliežuvinė tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Graikija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Poliežuvinė tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Vengrija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Vengrija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Vengrija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Islandija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Liquid	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	0,25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Didžioji Britanija						
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija						
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	0,25 mg	Tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	BELIVON	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italija	Risperidonas	BELIVON	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	BELIVON	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	BELIVON	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	BELIVON	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidonas	ACTASE	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Milano, Italija						
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	ACTASE	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	ACTASE	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	ACTASE	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Italija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidonas	ACTASE	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	2 mg	Tabletės	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	3 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	4 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidonas	Rispolept Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Burnoje disperguojamosios tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperdal Instasolv	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C	6 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidonas	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Tabletės	Vartoti per burną	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal Quicklets	1 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Risperdal Quicklets	2 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidonas	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Olandija						
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Belivon	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidonas	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija		1 mg		tabletė		
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Olandija	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperidonas	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Risperidonas	Belivon	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Risperidonas	Belivon	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidonas	Belivon	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	0275 Oslo, Norvegija						
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvegija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Lenkija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija						
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal	0,25 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija				tabletė		
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept 1 mg	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidonas	Rispolept 2 mg	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidonas	Rispolept 3 mg	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidonas	Rispolept 4 mg	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidonas	Rispolept	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	1 mg	Disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidonas	Rispolept Quicklet	2 mg	Disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Slovakijos Respublika						
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovėnija	Risperidonas	Risperdal 1 mg filmso obložene tablete	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal Risperdal 2 mg filmso obložene tablete	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal 3 mg filmso obložene tablete	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal 4 mg filmso obložene tablete	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, S Slovėnija	Risperidonas	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperidonas	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Ispanija	Risperidonas	Risperdal flas	3 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal flas	4 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal flas	0,5 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal flas	2 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal flas	1 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Ispanija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Ispanija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 7073	Risperidonas	Belivon	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
	192 07 Sollentuna Švedija						
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Belivon	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Belivon	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Belivon	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Belivon	6 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Belivon	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	0,5mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Švedija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Geriamasis liofilizatas	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	0,25 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	0,5 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	1 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	2 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	3 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	4 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal	6 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Liquid	1 mg	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	1 mg / 1 ml
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	1 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	2 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperidonas	Risperdal Quicklet	3 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidonas	Risperdal Quicklet	4 mg	Burnoje disperguojamosios tabletės	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Tarptautinis vaisto pavadinimas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Didžioji Britanija						

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ
PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

RISPERDAL IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽR. I PRIEDA)

Risperdal (risperidonas) yra benzisoksazolo derivatas, pasižymintis kombinuotu serotonino 5HT_{2A} ir dopamino D₂ receptorių blokavimo savybėmis. Risperidonas taip pat blokuoja adrenerginius α₁ ir kiek mažiau histamino H₁ bei adrenerginius α₂ receptorius. Patvirtintos geriamosios risperidono formos – geriamosios plėvelė dengtos tabletės, burnoje disperguojamos tabletės ir geriamasis tirpalas.

Buvo pradėta kreipimosi procedūra pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį siekiant panaikinti skirtumus patvirtintuose Risperdal preparato informaciniuose tekstuose Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės (angl. *EEA – European Economic Area*) valstybėse, ypač skyriuose apie indikacijas, dozavimą ir skyrimo būdus, kontraindikacijas, išpėjimus ir vartojimo atsargumo priemones, sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir kitokią sąveiką. CHMP įvertino rinkodaros teisės turėtojo siūlomas formuluotes, ypač didelis dėmesys buvo kreipiamas į šiuos klausimus:

CHMP įvertino pasiūlytą dozavimą šizofrenijos indikacijos atveju ir laikėsi nuomonės, kad nors 8 mg dozė galima laikyti tinkamu gydymu tam tikriems pacientams, sergantiems šizofrenija, gydytojas turėtų individualiai parinkti gydymą ir skirti mažiausią veiksmingą dozę kiekvienam pacientui, su tikslu 4–6 mg/d doze. Dėl dozavimo vyresniems pacientams, sergantiems šizofrenija, CHMP laikėsi nuomonės, kad duomenų apie vyresnius pacientus nepakanka, tačiau turimi duomenys rodo, jog rekomenduotina mažesnė pradinė dozė ir konservatyvesnis titravimas nei jaunesniems suaugusiesiems, ir priėmė šias formuluotes:

„Rekomenduojama pradinė 0,5 mg dozė du kartus per parą. Šią dozę galima individualiai keisti didinant po 0,5 mg du kartus per parą iki 1–2 mg du kartus per parą.“

CHMP įvertino pasiūlytų 2 mg ir 3 mg pradinių dozių saugumą ir veiksmingumą gydant pagal bipolinio sutrikimo maniakijos epizodų indikaciją ir pabrėžė, kad nebuvo atlikta veiksmingumo pokyčio pirmąją gydymo dieną palyginimų. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad bipolinei manijai gydyti pradinės dozės reikėtų apriboti iki 2 mg pirmąją dieną. CHMP taip pat įvertino optimalias rekomenduojamas dozės ribas bipolinės manijos atveju ir pagal pacientų, tyrimo metu sugrupuotų pagal kasdienio dozavimo režimą, gydymo risperidonu veiksmingumo analizę padarė išvadą, kad įrodytas veiksmingumas naudojant didesnę nei 1–6 mg/d dozę ir kad kai kuriuos pacientus galima veiksmingai gydyti mažesnėmis šio diapazono dozėmis.

CHMP taip pat įvertino vyresnių pacientų bipolinės manijos gydymo veiksmingumo duomenis. Dėl mažo pacientų skaičiaus ir nepakankamų duomenų CHMP nelaiškė tvirtintinu vyresnių pacientų, sergančių bipoline manija, gydymo suaugusiesiems rekomenduojama doze. CHMP padarė išvadą, kad viršutinę dozavimo ribą reikėtų riboti, ir priėmė šias dozavimo rekomendacijas:

„Rekomenduojama pradinė 0,5 mg dozė du kartus per parą. Šią dozę galima individualiai keisti didinant po 0,5 mg du kartus per parą iki 1–2 mg du kartus per parą. Kadangi klinikinės patirties su vyresniais pacientais nepakanka, reikia būti atsargiems.“

Galiausiai CHMP įvertino pateiktus duomenis apie risperidono naudojimą gydant lengvas manijos formas. Atsižvelgęs į mažą pacientų, sergančių lengva manija, skaičių klinikiniuose tyrimuose ir turimus ribotus duomenis, CHMP negarantavo, kad preparato veiksmingumo ir saugumo santykis pacientams, sergantiems lengva manija, yra toks pat kaip ir vidutinio sunkumo bei sunkia manija sergantiems pacientams. Todėl CHMP patvirtino tokią formulotę pagal patvirtintų antipsichozinių preparatų indikaciją.

„Risperdal skirtas gydyti vidutinio sunkumo ir sunkiems maniakiniams epizodams, susijusiems su bipoliniais sutrikimais.“

CHMP įvertino pateiktus duomenis dėl optimalios gydymo trukmės sunkios agresijos Alzheimerio ligos indikacijos atveju, remdamasis poreikiu surasti santyki tarp reikšmingų saugumo problemų ir simptomų tiriamoje populiacijoje sunkumo (sunki agresija). CHMP dėl saugumo nusprendė apriboti trumpalaikio gydymo trukmę iki 6 savaičių. Dėl apibūdinimo „sunki agresija“ CHMP laikėsi nuomonės, kad vertinimo skalės nebuvo praktiškos naudojant klinikoje ir kad svarbiausi klinikiniai kriterijai, kuriuos reikia įvertinti prieš pradėdant gydymą – agresijos keliami sužalojimo rizika asmeniui ar globėjui ir elgesio nuolatinis pobūdis. Atitinkamai buvo priimta ši formulė:

„Risperdal skirtas pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir sunkia Alzheimerio liga, nuolatinei agresijai gydyti trumpą laiką (iki 6 savaičių), kai nefarmakologinių gydymo priemonių nepakanka, ir kyla rizika susižaloti ir sužaloti kitus.“

CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato veiksmingumas Alzheimerio ligos atveju buvo panašus, palyginti su veiksmingumu kraujagyslinės / mišrios demencijos atveju, ir kad pacientų, sergančių sunkia agresija, kraujagyslinės / mišrios demencijos atveju saugumo sumetimais negalima gydyti risperidonu. Indikacijos apribojimas pacientams, sergantiems Alzheimerio liga, taip pat teisingas veiksmingumo požiūriu. CHMP nusprendė apriboti indikaciją iki Alzheimerio ligos, tačiau pakeitė preparato charakteristikų santraukos išpėjimą dėl padidėjusios CVAE rizikos pacientams, sergantiems mišria / kraujagysline demencija, šiais žodžiais:

„CVAE rizika pacientams, sergantiems mišraus ar kraujagyslinio tipo demencija, yra daug didesnė negu Alzheimerio liga sergantiems pacientams. Todėl pacientų, sergančių kitokia, ne Alzheimerio tipo demencija, nereikėtų gydyti risperidonu.“

Be to, CHMP įvertino risperidono saugumą ir veiksmingumą ir įtraukė išpėjimo ir atsargumo priemonių informaciją į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių, atkreipė dėmesį į CVAE riziką ir padidėjusį mirtingumą, kai atipiniai antipsichoziniai preparatai skiriami pacientams, sergantiems demencija. Buvo įtraukti kiti perspėjimai dėl pacientų, sergančių mišraus ar kraujagyslinio tipo demencija, ir dėl poreikio atidžiai stebėti Alzheimerio ligos pacientus. CHMP taip pat priėmė formulėtes, labiau ribojančias tikslinę populiaciją ir gydymo trukmę. Taigi, CHMP nuomone, įrodyta, jog naudos ir rizikos santykis išlieka palankus apribotai tikslinės populiacijos nuolatinės agresijos Alzheimerio ligos indikacijai tik gydant trumpą laiką (6 savaites) ir laikantis visų apribojimų ir sąlygų, nurodytų preparato charakteristikų santraukoje.

Galiausiai CHMP atkreipė dėmesį į rinkodaros teisės turėtojo pateiktus duomenis ir atsakymus dėl pacientų, įskaitant vyresniojo amžiaus, saugumo ir sutiko su persvarstytomis ir pataisytomis CVAE ir ADR lentelėmis.

CHMP įvertino gydymo saugumą pagal vaikų /paauglių, turinčių elgesio sutrikimų, sunkios agresijos indikaciją ir paprašė paaiškinimo, ypač dėl kontraindikacijų ir nesutapimų dabar pateiktoje vaikų / paauglių, turinčių destruktinio elgesio sutrikimų, saugumo apžvalgoje (2008 m. balandis) ir ankstesnėje saugumo apžvalgoje (2008 m. sausis). CHMP taip pat įvertino ekstrapiramidinių simptomų pagrįstumą ir seksualinio brendimo regresio įrodymus. CHMP laikėsi nuomonės, kad nors lytinio brendimo regresija nebuvo patvirtinta, preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, jog „ilgalaikio gydymo poveikis lytiniam brendimui ir ūgiui nebuvo tinkamai iširti“, ir dėl to sakini „Gydymas risperidonu ne ilgiau kaip 1 metus neturėjo jokio nepageidaujamo poveikio lytiniam brendimui“, esantį 4.4 skyriuje, reikėtų ištrinti.

CHMP įvertino Atkryčių prevencijos tyrimą (12 savaičių atviras aklas gydymo risperidonu, po to – 6 mėnesių dvigubai aklas tyrimas) ir laikėsi nuomonės, kad jį galima būtų laikyti tik palaikomoju, nes į dvigubai aklą fazę pateko tik tie, kuriems gydymas buvo veiksmingas. Du 6 savaičių trumpalaikio gydymo tyrimai yra laikomi pagrindiniais veiksmingumo tyrimais ir gydymo tyrimus reikėtų apriboti

iki trumpalaikio gydymo (6 savaičių), nes vaikų / paauglių saugumo duomenys yra prastesni nei suaugusiųjų.

CHMP taip pat aptarė risperidono skyrimą vaikams, kurių intelektinė funkcija normali, ir atkreipė dėmesį, kad kontroliuojami tyrimai daugiausiai atliekami su vaikais, kurių intelekto koeficientas yra ribinis arba kuriems nustatytas protinis atsilikimas. Įvertinus risperidono saugumo charakteristikas gydant vaikus, į vartojančiųjų populiaciją neturi būti įtraukti vaikai ir paaugliai, turintys normalų intelekto koeficientą, nes iš vaikų ir paauglių, kurių intelekto koeficientas normalus ir kuriems nustatytas protinis atsilikimas, smegenų struktūrinių skirtumų negalima daryti išvados, kad šios dvi populiacijos patirtų vienodą atsaką į gydymą antipsichoziniais vaistais. Tačiau CHMP nusprendė priimti indikaciją be tam tikro intelekto koeficiento apribojimų.

CHMP toliau aptarė preparato veiksmingumą vaikams ir paaugliams, sergantiems autizmu, progresuojančiu vystymosi sutrikimu, kuris skiriasi nuo elgesio sutrikimo ir yra destruktinio elgesio pobūdžio sutrikimas. Dėl to vaikai, sergantys autizmu, neįtraukti į pasiūlytą indikaciją. Šią išimtį pagrindė faktas, kad pirminių autizmo simptomų negalima sėkmingai gydyti Risperdal, nes autizmo atveju pagrindiniai simptomai, kuriuos Risperdal veikia labiausiai, yra tarpusavyje susiję simptomai, o ne didelis ligos simptomų spektras. Kadangi nėra specifiškumo ir kitų gydymo galimybių, CHMP laikė autizmo indikaciją netvirtintina. Taigi CHMP priėmė šią indikaciją:

„Risperdal skirtas trumpam ~~sunkios~~ nuolatinės agresijos simptomų gydymui (iki 6 savaičių) esant elgesio ~~ar kitokio destruktinio elgesio~~ sutrikimui, diagnozuotam pagal DSM-IV kriterijus, vaikams nuo 5 metų amžiaus ir paaugliams su vidutine intelekto funkcija ar protiniu atsilikimu, kuriems dėl agresyvumo sunkumo ar kitokio destruktinio elgesio reikia farmakologinio gydymo. Farmakologinis gydymas turėtų būti integracinė platesnio gydymo programos, įskaitant psichosocialinę ir edukacinę intervenciją, dalis. Rekomenduojama, kad risperidoną skirtų vaikų neurologas ir vaikų ir paauglių psichiatras ar gydytojas, gerai susipažinęs su vaikų ir paauglių elgesio destruktinio elgesio sutrikimu gydymu.“

CHMP persvarstė 4.2 skyriaus formuluotę, kurioje teigiama, kad risperidono nereikėtų rekomenduoti skirti vaikams / paaugliams iki 18 metų, sergantiems šizofrenija ar bipoline manija, nes nėra klinikinių duomenų apie sisteminį veiksmingumą / saugumą šioje amžiaus grupėje.

CHMP įtraukė 4.4 skyriaus persvarstytą formuluotę hiperprolaktinemijos skyriui, pašalino prolaktinomos ir krūties vėžio paminėjimą, nes nors yra duomenų, rodančių galimą ryšį tarp hiperprolaktinemijos ir kai kurių nuo prolaktino priklausančių auglių rizikos, jie vis dar negalutiniai, vertinant klinikinę perspektyvą. 4.4 skyriuje buvo įrašytas teiginys dėl rizikos vyresniems pacientams, sergantiems demencija, taip pat gydomiems furozemidu ir risperidonu. CHMP taip pat persvarstė nemažai informacijos vaikų ir paauglių poskyryje, ypač dėl sedacijos ir kliniškai reikšmingo svorio padidėjimo.

CHMP įvertino ir suderino 4.5 skyriaus formuluotę dėl sąveikos su kitais vaistinėmis preparatais, aptarė *torsades de pointes*, preparatų, slopinančių risperidono apykaitą kepenyse, derinį su kitais smegenis veikiančiais vaistais dėl padidėjusios sedacijos rizikos ir dopamino agonistais. CHMP taip pat ištyrė haloperidolio paminėjimą, aptarė sąveiką su verapamilium ir persvarstė koncentracijos plazmoje formuluotę. CHMP taip pat įrašė tekstą dėl risperidono sąveikos su maistu.

CHMP įvertino ir nuodugnai persvarstė 4.8 skyriaus preparato charakteristikų santraukos tekstą, atsižvelgė į naują nepageidaujamą poveikį ir sugriežtino skyrių, persvarstęs nepageidaujamų poveikių terminų grupavimą. Kairiosios ir dešinėsios hiso pluošto kojytės blokados buvo sugrupuotos kartu, tačiau sedacija ir mieguistumas bei nerimas ir nervingumas nebuvo sugrupuoti. CHMP nusprendė negrupuoti ekstrapiramidinių simptomų 4.8 skyriaus lentelėje, tačiau persvarstė išnašą, kurioje yra nuoroda į parkinsonizmą, atitinkantį ekstrapiramidinius simptomus, esančius 4.8 skyriuje, ir įrašė hiperprolaktinemijos išnašą.

Kaip rinkodaros teisės suteikimo sąlygą CHMP nurodė rinkodaros teisės turėtojui įsipareigoti surinkti ilgalaikius duomenis ilgalaikiam risperidono, skiriamo vaikams ir paaugliams, turintiems elgesio

sutrikimų, saugumui įvertinti atsižvelgiant į galimą poveikį augimui (ūgiui ir svoriui), protiniam vystymuisi ir lytiniam brendimui (pagal Tanner skalę). Tyrime taip pat turėtų būti vertinamos prolaktino reikšmės ir galimas su prolaktinu susijęs nepageidaujamas poveikis. Rinkodaros teisės turėtojas turėtų pasiūlyti, kaip būtų įmanoma įvertinti poveikį pažintinėms funkcijoms.

CHMP įvertino rinkodaros teisės turėtojo pasiūlymą atlikti papildomą retrospektyvinį kohortinį tyrimą pagal turimus medicininius dokumentus, kuriuose turėtų būti informacija apie paskirtus vaistus ir vertinimas bei didėjimas pagal Tanner skalę. Kadangi dabar gydymo trukmė yra apribota, CHMP prospektyvinio ilgalaikio tyrimo nelaikė būtinu.

Galiausiai CHMP pažymėjo, kad 2007 m. buvo atnaujintos Risperdal geriamojo tirpalo pipetės ir pridėta 25 ml padalomis sužymėta, skirtingo dizaino skalė, priklausomai nuo pipetės dydžio. Buvo atlikta daug preparato charakteristikų santraukos peržiūrų ir pagal tai atitinkamai pakeistas ženklavimas ir pakuotės lapelis.

Visi preparato charakteristikų santraukos skyriai buvo kruopščiai įvertinti ir pagal tai atitinkamai pakeistas ženklavimas ir pakuotės lapelis, kad būtų suderintas preparato informacijos tekstas. Pagal turimus duomenis CHMP laikėsi nuomonės, kad į visus kilusius klausimus buvo atsakyta tinkamai ir kad suderinta preparato informacijos formuluotė priimtina.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio derinimas;
- rinkodaros teisės turėtojų pasiūlyta preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis buvo vertinti remiantis pateiktais dokumentais ir mokslinėmis diskusijomis Komiteje;
- rinkodaros teisei buvo pritarta iškeliant rinkodaros teisės suteikimo sąlygas;

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti rinkodaros teisę; Risperdal ir susijusių pavadinimų preparatų (žr. I priedą) preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti III priede. Rinkodaros teisės suteikimo sąlygos išvardintos IV priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,25 mg plėvele dengtos tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg plėvele dengtos

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 6 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

3. FARMACINĖ FORMA

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šizofrenijos gydymas.

Vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų, susijusių su bipoliniu sutrikimu, gydymas.

Trumpalaikis (iki 6 savaičių) vidutinio sunkumo ir sunkia Alzheimerio demencija sergančių pacientų nuolatinio agresyvumo gydymas, jeigu nefarmakologinės priemonės buvo nepakankamai veiksmingos ir kyla savęs arba aplinkinių sužalojimo rizika.

5 metų ir vyresnių vaikų bei paauglių, kuriems remiantis DSM IV kriterijais, diagnozuotas mažesnis už vidutinį intelektas arba psichinis atsilikimas, nuolatinio agresyvaus elgesio sutrikimo trumpalaikis simptominis gydymas (ne ilgiau kaip 6 savaites), kai dėl agresyvaus arba kitokio specifinio elgesio būtinas farmakologinis gydymas. Farmakologinis gydymas turi būti neatskiriama visapusiškos

gydymo programos, įskaitant psichosocialines bei auklėjamasias priemones, dalis. Rekomenduojama, kad risperidoną skirtų specialistas vaikų neurologas arba vaikų ir paauglių psichiatras, gerai išmanantis vaikų ir paauglių elgesio sutrikimų gydymą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šizofrenija

Suaugusieji

RISPERDAL galima vartoti vieną arba du kartus per parą.

Pacientas turi pradėti gydytis 2 mg risperidono paros doze. Antrą parą dozę galima padidinti iki 4 mg. Tokią dozę galima vartoti ir toliau arba, jeigu reikia, ją individualiai keisti. Daugumai pacientų optimali paros dozė yra 4-6 mg. Kai kuriems pacientams gali prireikti lėtesnio dozės didinimo bei mažesnės pradinės ir palaikomosios dozės.

Nustatyta, kad didesnės nei 10 mg paros dozės nėra veiksmingesnės už mažesnes, bet gali sukelti ekstrapiramidinių simptomų. Didesnių kaip 16 mg paros dozių saugumas netirtas, todėl tokių dozių vartoti nerekomenduojama.

Senyvi pacientai

Rekomenduojama vartoti pradinę 0,5 mg dozę du kartus per parą. Šią dozę galima individualiai didinti po 0,5 mg du kartus per parą iki 1-2 mg dozės du kartus per parą.

Vaikai ir paaugliai

Risperidono nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, sergantiems šizofrenija, nes duomenų apie veiksmingumą nepakanka.

Bipolinio sutrikimo manijos epizodas

Suaugusieji

RISPERDAL reikia vartoti vieną kartą per parą, pradinė dozė yra 2 mg risperidono. Jeigu reikia, dozę reikia didinti ne dažniau kaip kas 24 valandas ir ne daugiau kaip po 1 mg per parą. Galima vartoti kintamas risperidono dozes nuo 1 iki 6 mg per parą ribose, siekiant, kad kiekvienam pacientui būtų užtikrintas geriausias veiksmingumo ir toleravimo lygis. Didesnės kaip 6 mg risperidono paros dozės pacientams, kuriems pasireiškia manijos epizodų, netirtos.

Gydant ilgą laiką, kaip ir kitokio simptominio gydymo atveju, reikia reguliariai įvertinti, ar būtina RISPERDAL vartoti toliau.

Senyvi pacientai

Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg du kartus per parą. Šią dozę reikia individualiai keisti, didinant po 0,5 mg du kartus per parą iki 1-2 mg dozės du kartus per parą. Senyvus asmenis gydyti reikia atsargiai, nes tokių pacientų gydymo klinikinė patirtis ribota.

Vaikai ir paaugliai

Risperidono nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, sergantiems bipolinio sutrikimo manija, nes duomenų apie veiksmingumą nepakanka.

Nuolatinis agresyvumas, pasireiškiantis pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio demencija

Rekomenduojama vartoti pradinę 0,25 mg dozę du kartus per parą. Jeigu reikia, šią dozę galima individualiai didinti po 0,25 mg du kartus per parą, bet ne dažniau kaip kas antrą dieną. Daugumai pacientų optimali dozė yra 0,5 mg du kartus per parą. Visgi kai kuriems pacientams gali būti naudinga dozę padidinti iki 1 mg dozės du kartus per parą.

RISPERDAL negalima vartoti ilgiau kaip 6 savaites Alzheimerio demencija sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia nuolatinis agresyvumas. Gydomo metu reikia dažnai reguliariai vertinti paciento būklę ir būtinybę tęsti gydymą.

Elgesio sutrikimai

Vaikai ir paaugliai (nuo 5 iki 18 metų)

Asmenims, kurie sveria 50 kg ir daugiau, rekomenduojama vartoti pradinę 0,5 mg dozę vieną kartą per parą. Jeigu reikia, šią dozę galima individualiai didinti po 0,5 mg vieną kartą per parą, bet ne dažniau kaip kas antrą dieną. Daugumai pacientų optimali dozė yra 1 mg vieną kartą per parą. Visgi kai kuriems pacientams gali būti veiksminga 0,5 mg dozė, o kitiems prireikti dozę padidinti iki 1,5 mg vieną kartą per parą. Asmenims, kurie sveria mažiau kaip 50 kg, rekomenduojama vartoti pradinę 0,25 mg dozę vieną kartą per parą. Jeigu reikia, dozę šią dozę galima individualiai didinti po 0,25 mg vieną kartą per parą, bet ne dažniau kaip kas antrą dieną. Daugumai pacientų optimali dozė yra 0,5 mg vieną kartą per parą. Visgi kai kuriems pacientams gali būti veiksminga 0,25 mg dozė vieną kartą per parą, o kitiems prireikti 0,75 mg dozės vieną kartą per parą.

Gydant ilgą laiką, kaip ir kitokio simptominio gydymo atveju, reikia reguliariai įvertinti, ar būtina RISPERDAL vartoti toliau.

RISPERDAL nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 5 metų vaikams, nes vartojimo jaunesniems kaip 5 metų vaikams, sergantiems šiuo sutrikimu, patirties nėra.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Iš pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizmo veiklioji antipsichozinį poveikį daranti frakcija eliminuojama lėčiau, nei iš suaugusiųjų, kurių inkstų funkcija normali. Pacientų, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, plazmoje laisvosios risperidono frakcijos koncentracija padidėja.

Pacientams, kurie serga inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu, neatsižvelgiant į indikaciją, dozę reikia sumažinti pusiau ir didinti lėčiau.

Šių grupių pacientams RISPERDAL reikia vartoti atsargiai.

Vartojimo metodas

RISPERDAL reikia vartoti per burną. Maistas neturi įtakos RISPERDAL absorbcijai.

Baigiant gydymą, vaistinio preparato vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui. Staigiai nutraukus didelių antipsichozinių vaistinių preparatų dozių vartojimą, labai retais atvejais diagnozuota ūminių nutraukimo simptomų, įskaitant pykinimą, vėmimą, prakaitavimą ir nemigą (žr. 4.8 skyrių). Be to, nustatyta psichozės simptomų atsinaujinimo ir nevalingų judesių sutrikimo atvejų (pvz., akatizija, distonija ir diskinezija).

Vieno antipsichozinio vaistinio preparato keitimas kitu

Jeigu paciento būklė leidžia, rekomenduojama ankstesnį gydymą palaipsniui nutraukti ir pradėti vartoti RISPERDAL. Be to, jeigu paciento būklė yra tinkama, keičiant gydymą pacientams, kurie vartojo organizme depa sudarančius antipsichozinius vaistinius preparatus, gydymą RISPERDAL reikia pradėti kitos planuotos injekcijos dieną. Reikia reguliariai įvertinti, ar būtina tęsti vaistų nuo Parkinsono ligos vartojimą.

[Pildyti savo šalies kalba]

RISPERDAL burnoje disperguojamosios tabletės

Lizdinę plokštelę atplėšti prieš pat vartojimą. Foliją reikia nulupti, kad pasirodytų tabletė. Tablečių išspausti per foliją negalima, nes jos gali sulūžti. Išimti tabletes iš lizdinės plokštelės reikia sausomis rankomis.

Tabletę reikia nedelsiant padėti ant liežuvio. Tabletė per kelias sekundes pradeda tirpti. Jeigu norisi, galima užgerti vandeniu.

RISPERDAL geriamasis tirpalas

RISPERDAL geriamojo tirpalo vartojimo instrukcijas žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Demencija sergantys senyvi pacientai

Bendrasis mirtingumas

17 klinikinių kontroliuojamųjų atipinių antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPERDAL, tyrimų duomenų metaanalizės duomenimis, demencija sergančių senyvų pacientų mirtingumas, gydant juos atipiniais antipsichoziniais preparatais, palyginti su placebo, padidėjo. Placebu kontroliuojamųjų RISPERDAL tyrimų šioje populiacijoje duomenimis, mirtingumas RISPERDAL vartojusių pacientų grupėje buvo 4,0 %, palyginti su 3,1 % placebo vartojusių pacientų grupėje. Šansų santykis (tikslus pasikliautinas intervalas 95 %) buvo 1,21 (0,7, 2,1). Vidutinis mirusiųjų pacientų amžius (amžiaus ribos) buvo 86 metai (amžiaus ribos 67-100).

Gretutinis furozemido vartojimas

Placebu kontroliuojamųjų RISPERDAL tyrimų, kuriuose dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai, duomenimis, didesnis mirtingumas nustatytas pacientams, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu (7,3 %, vidutinis amžius 89 metai, amžiaus ribos 75-97), palyginti su pacientais, kurie vartojo vieną risperidoną (3,1 %, vidutinis amžius 84 metai, amžiaus ribos 70-96) arba vieną furozemidą (4,1 %, vidutinis amžius 80 metų, amžiaus ribos 67-90). Dviejų iš keturių tyrimų metu nustatytas pacientų, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu, mirtingumo padidėjimas. Risperidono vartojimas kartu su kitais diuretikais (daugiausiai maža tiazidų grupės diuretikų doze) nebuvo susijęs su panašiais reiškiniais.

Šį reiškinį paaiškinantis patofiziologinis veikimo būdas nenustatytas, mirties priežastys buvo skirtingos. Vis dėlto prieš skiriant vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais arba kitokiais stipriai veikiančiais diuretikais, reikia nustatyti gydymo šiuo vaistinių preparatų deriniu naudą ir riziką ir taip gydyti atsargiai. Pacientų, kurie risperidoną vartojo kartu su kitokiais diuretikais, mirtingumas

nepadidėjo. Neatsižvelgiant į gydymą, dehidracija yra bendrasis mirtingumą didinantis rizikos veiksnys, todėl reikia imtis atsargumo priemonių, kad demencija sergantys senyvi pacientai nepatirtų dehidracijos.

Nepageidaujami smegenų kraujotakos reiškiniai (NSKR)

Placebu kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai, duomenimis, NSKR (pavyzdžiui, insultas [įskaitant mirtiną] ir praeinantysis smegenų išemijos priepuolis [PSIP]) reikšmingai dažniau diagnozuoti pacientams, vartojusiems RISPARDAL, palyginti su pacientais, vartojusiais placebo (vidutinis amžius 85 metai, amžiaus ribos nuo 73 iki 97). Šešių placebo kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose daugiausiai dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai (> 65 metų), jungtiniais duomenimis, NSKR (sunkių ar nesunkių, mišrių) patyrė 3,3 % (33 iš 1009) pacientų, kurie vartojo risperidoną, ir 1,2 % (8 iš 712) pacientų, vartojusių placebo. Šansų santykis (tikslus pasikliautinis intervalas 95 %) buvo 2,96 (1,34, 7,50). Tokio rizikos padidėjimo būdas nežinomas. Paneigti, kad rizika padidėja ir vartojant kitokius antipsichozinius preparatus arba kitų grupių pacientams, negalima. RISPARDAL reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra insulto rizikos veiksniai.

NSKR rizika žymiai didesnė pacientams, kuriems pasireiškia mišri ar kraujagyslių tipo demencija, palyginti su Alzheimerio tipo demencija. Taigi pacientus, kurie serga kitokio, o ne Alzheimerio tipo demencijomis, gydyti risperidonu negalima.

Gydytojams rekomenduojama nustatyti demencija sergančių senyvų pacientų gydymo RISPARDAL naudą ir riziką, atsižvelgiant į kiekvieno paciento individualią insulto riziką. Pacientus ar juos prižiūrinčius asmenis reikia perspėti, kad nedelsdami praneštų apie galimus NSKR simptomus, pavyzdžiui, staiga pasireiškusių veido, rankų ar kojų silpnumą arba tirpulį, kalbos ar regėjimo sutrikimus. Reikia nedelsiant pradėti tokių ligonių gydymą, įskaitant risperidono vartojimo nutraukimą.

RISPARDAL galima trumpą laiką gydyti tik nuolatinį vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio demencija sergančių pacientų agresyvumą papildomai su nefarmakologinėmis priemonėmis, jeigu jos buvo nepakankamai veiksmingos arba neveiksmingos ir yra galimybė susižaloti pačiam pacientui arba sužaloti aplinkinius.

Pacientų būklę reikia reguliariai įvertinti iš naujo ir nustatyti, ar būtina tęsti gydymą.

Ortostatinė hipotenzija

Risperidonas blokuoja alfa adrenoreceptorius, taigi gali pasireikšti (ortostatinė) hipotenzija, ypač pradinio dozės didinimo laikotarpiu. Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su kitais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija. Pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga (pvz.: širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, širdies laidumo sutrikimų, dehidracija, hipovolemija, smegenų kraujagyslių liga) RISPARDAL vartoti reikia atsargiai ir dozę didinti palaipsniui pagal rekomendacijas (žr. 4.2 skyrių). Jeigu pasireiškia hipotenzija, reikia apgalvotai sumažinti dozę.

Vėlyvoji diskinezija/ekstrapiramidiniai simptomai (VD/EPS)

Dopamino receptorių antagonistinių savybių turintys vaistiniai preparatai siejami su gebėjimu skatinti vėlyvąją diskineziją, kuriai būdingi ritmiški nevalingi judesiai, daugiausia liežuviu ir (arba) veido. Ekstrapiramidinių simptomų atsiradimas yra vėlyvosios diskinezijos rizikos veiksnys. Jeigu atsiranda vėlyvosios diskinezijos požymių ar simptomų, reikia apgalvotai nutraukti visų antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimą.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

Vartojant antipsichozinių vaistinių preparatų, pasireiškė piktybinis neurolepsinis sindromas, kuriam būdinga hipertermija, raumenų rigidiškumas, autonominis nestabilumas, sąmonės pokyčiai ir kreatino fosfokinazės koncentracijos serume padidėjimas. Gali atsirasti šių papildomų požymių: mioglobinurija (rbdomiolizė) ir ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju reikia nutraukti visų antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPARDAL, vartojimą.

Parkinsono liga ir demencija, kuria sergant atsiranda Lewy kūnelių

Skirdami vartoti antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPARDAL, Parkinsono liga arba demencija, kuria sergant atsiranda Lewy kūnelių, sergantiems pacientams, gydytojai turi nustatyti rizikos ir naudos santykį. Vartojant risperidoną, Parkinsono liga gali pasunkėti. Abiejų šių grupių pacientams gali būti padidėjusi piktybinio neurolepsinio sindromo rizika arba būti padidėjęs jautrumas antipsichoziniams vaistiniams preparatams. Tokie pacientai buvo pašalinti iš klinikinių tyrimų. Toks jautrumo padidėjimas gali pasireikšti sumišimu, atbukimu, laikysenos nestabilumu, pasireikiančiu dažnais pargriuvimais kartu su ekstrapiramidiniais simptomais.

Hiperglikemija

Gydymo RISPARDAL metu labai retais atvejais diagnozuota hiperglikemija arba prieš pradėdant gydymą buvusio diabeto pasunkėjimas. Diabeto ligonius ir pacientus, kuriems yra rizikos veiksnių diabetui atsirasti, rekomenduojama tinkamai stebėti.

Hiperprolaktinemija

Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad žmogaus krūties ląstelių vešėjimą skatina prolaktinas. Klinikiniai ir epidemiologiniai tyrimai aiškiau ryšio su antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimu iki šiol neparodė, pacientus, kurie turi atitinkamą medicininę istoriją, rekomenduojama gydyti atsargiai. RISPARDAL reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems prieš pradėdant gydymą, pasireiškia hiperprolaktinemija, ir pacientams, kurie gali turėti nuo prolaktino priklausomų auglių.

QT intervalo pailgėjimas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką QT pailgėjimas nustatytas labai retai. Risperidoną, kaip ir kitokių antipsichozinių vaistinių preparatų, reikia atsargiai skirti vartoti pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga, giminičiams nustatytas QT intervalo pailgėjimas, bradikardija ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimų (hipokalemija, hipomagnezemija), nes tai gali didinti aritmogeninio poveikio riziką, ir pacientams, kurie kartu vartoja vaistinių preparatų, kurie gali ilginti QT intervalą.

Prieuoliai

RISPARDAL reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems anksčiau buvo prieuolių arba kitokių būklių, kurios gali mažinti prieuolių slenkstį.

Priapizmas

Gydymo RISPARDAL metu dėl alfa adrenoreceptorių blokados gali pasireikšti priapizmas.

Kūno temperatūros reguliavimas

Antipsichoziniai vaistai gali sutrikdyti organizmo gebėjimą sumažinti pagrindinę kūno temperatūrą. Skiriant vartoti RISPARDAL, rekomenduojama tinkamai prižiūrėti pacientus, kurie gali atsidurti aplinkoje, kuri skatintų kūno temperatūros padidėjimą, pavyzdžiui, intensyviai sportuojančius,

būnančius karštoje aplinkoje, kartu vartojančius anticholinerginių poveikį darančių vaistinių preparatų, arba asmenis, kurių organizme trūksta skysčių.

Vaikai ir paaugliai

Prieš skiriant vartoti risperidoną vaikams ir paaugliams, kuriems pasireiškia elgesio sutrikimų, reikia gerai išsiaiškinti fizines ir socialines agresyvaus elgesio priežastis, pavyzdžiui, skausmas ar netinkami aplinkos reikalavimai.

Reikia atidžiai stebėti sedacinių risperidono poveikį šios grupės pacientams, nes tai gali daryti įtaką gebėjimui mokytis. Risperidono vartojimo laiko pakeitimas gali palankiai veikti sedacijos įtaką vaikų ir paauglių dėmesio sukaupimui.

Risperidonas buvo susijęs su vidutiniu kūno svorio ir kūno masės indekso (KMI) padidėjimu. Pratęsus tyrimą atviru būdu, ilgalaikio gydymo sukelti pokyčiai buvo amžių atitinkančiose ribose. Ilgalaikio gydymo risperidonu įtaka lytiniam brendimui ir augimui tinkamai neiširta.

Ilgalaikė hiperprolaktinemija gali turėti įtakos vaikų ir paauglių augimui ir lytiniam brendimui, dėl to reikia numatyti reguliarių klinikinę endokrininės būklės ištyrimą, įskaitant ūgio matavimą, svorio, lytinio brendimo, menstruacijų funkcijos ir kitokio poveikio, kuris galėtų būti susijęs su prolaktinu, stebėjimą.

Be to, gydant risperidonu, reikia reguliariai tirti, ar nėra ekstrapiramidinių ir kitokių judėjimo sutrikimų simptomų.

Specialias vartojimo rekomendacijas vaikams ir paaugliams žr. 4.2 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos

Plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija. (tik plėvele dengtomis tabletėms)

Burnoje tirpiose tabletėse yra aspartamo. Aspartamas yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Šis vaistinis preparatas gali būti kenksmingas sergantiesiems fenilketonurija. (tik burnoje disperguojamoms tabletėms)

Sudėtyje yra oranžinio geltonojo (E 110). Gali sukelti alerginių reakcijų. (tik 2 mg ir 6 mg plėvele dengtomis tabletėms)

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kaip ir vartojant kitus antipsichozinius vaistinius preparatus, risperidoną rekomenduojama atsargiai skirti kartu su QT intervalą pailginančiais vaistiniais preparatais, pvz., antiaritminiais preparatais (pvz., chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu), III klasės antiaritminiais preparatais (pvz., amjodaronu, sotaloliu), tricikliais antidepresantais (pvz., amitriptilinu), tetracikliais antidepresantais (pvz., maprotilinu), kai kuriais antihistamininiais preparatais, kitais antipsichoziniais preparatais, kai kuriais vaistais nuo maliarijos (pvz., chininu ir meflokvinu) ir vaistais, kurie sukelia elektrolitų pusiausvyros sutrikimų (hipokalemiją, hipomagnezemiją), bradikardiją arba tais, kurie slopina risperidono metabolizmą kepenyse. Šis sąrašas yra rekomendacinio pobūdžio ir negalutinis.

RISPERDAL įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Risperidoną vartoti kartu su kitomis centrinę nervų sistemą veikiančiomis medžiagomis, ypač alkoholiu, opijaus ar antihistamininiais preparatais bei benzodiazepiniais reikia atsargiai, nes padidėja sedacijos rizika.

RISPERDAL gali sukelti priešingą poveikį nei levodopa ir kitokie dopamino agonistai. Jeigu nusprendžiama, kad šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, ypač pacientams, kurie serga galutine Parkinsono ligos stadija, pagal kiekvieną indikaciją reikia skirti vartoti mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę.

Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su antihipertenziniais vaistiniais preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija.

RISPERDAL kliniškai reikšmingos įtakos ličio, valproato, digoksino ar topiramato farmakokinetikai nedaro.

Kitų vaistinių preparatų įtaka RISPERDAL poveikiui

Karbamazepinas mažina veikliosios antipsichozinės risperidono frakcijos koncentraciją plazmoje. Panašus poveikis gali pasireikšti ir vartojant, pavyzdžiui, rifampiciną, fenitoiną ir fenobarbitalį, kurie irgi sužadina kepenų CYP 3A4 izofermentus ar P-glikoproteiną. Jeigu pradedamas arba baigiamas gydymas karbamazepinu ar kitokiais kepenų CYP 3A4 izofermentus ar P-glikoproteiną (P-gp) sužadinančiais preparatais, gydytojas turi iš naujo nustatyti RISPERDAL dozavimą.

CYP 2D6 inhibitoriai fluoksetinas ir paroksetinas didina risperidono ir mažiau veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje. Manoma, kad kiti CYP 2D6 inhibitoriai, pavyzdžiui, chinidinas, gali panašiu būdu veikti risperidono koncentraciją plazmoje. Pradėjus kartu vartoti fluoksetiną ar paroksetiną arba nutraukus jų vartojimą, gydytojas turi iš naujo nustatyti RISPERDAL dozavimą.

CYP 3A4 ir P-gp inhibitorius verapamilis didina risperidono koncentraciją plazmoje.

Galantaminas ir donepezilas kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos su risperidonu ir veikia antipsichozinį poveikį darančią frakciją neparođ.

Fenotiazinai, tricikliai antidepresantai ir kai kurie beta adrenoreceptorių blokatoriai gali didinti risperidono, bet ne veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje. Amitriptilinas risperidono ar veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikos neveikia. Cimetidinas ir ranitidinas didina risperidono biologinį prieinumą, bet tik nežymiai padidina veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos biologinį prieinumą. CYP 3A4 inhibitorius eritromicinas risperidono ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikos neveikia.

Kartu su psichiką stimuliuojančiais vaistiniais preparatais (pvz., metilfenidatu) vartojamo RISPERDAL farmakokinetika vaikų ir paauglių organizme bei veiksmingumas nepakitę.

Apie senyvų demencija sergančių pacientų, vartojančių kartu furozemidą, mirtingumo padidėjimą žr. 4.4 skyriuje.

RISPERDAL gerti kartu su paliperidonu nerekomenduojama, nes paliperidonas yra veiklusis risperidono metabolitas ir šių dviejų medžiagų vartojimas kartu gali padidinti veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos ekspoziciją.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie risperidono vartojimą nėštumo metu nėra. Remiantis stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, vartojant risperidoną paskutinįjį nėštumo trimestrą, naujagimiams pasireiškė laikinų ekstrapiramidinių simptomų. Todėl, reikia atidžiai stebėti

naujagimius. Su gyvūnais atlikti risperidono tyrimai teratogeninio risperidono poveikio neparodė, bet sukėlė kitokio tipo toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Todėl RISPERDAL nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jeigu nėštumo metu gydymą būtina nutraukti, vaistinio preparato vartojimo negalima nutraukti staigiai.

Žindymo laikotarpis

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, risperidono ir 9-hidroksirisperidono prasiskverbia į pieną. Nustatyta, kad mažas risperidono ir 9-hidroksirisperidono kiekis prasiskverbia ir į motinos pieną. Duomenų apie nepageidaujamas reakcijas žindomam kūdikiui nėra. Taigi reikia įvertinti žindymo naudos ir galimos rizikos kūdikiui santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

RISPERDAL gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai, nes gali veikti nervų sistemą ir sutrikdyti regėjimą (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikia rekomenduoti pacientams, kad nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, kol nežino, koks individualus jų organizmo jautrumas šiam vaistiniam preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) (dažnis $\geq 10\%$) yra parkinsonizmas, galvos skausmas ir nemiga.

Toliau išvardytos NRV, kurios nustatytos klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu. Naudojami tokie dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą pagal organų sistemų klases ir dažnį	
Tyrimai	
<i>Dažni</i>	Prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas ^a , svorio padidėjimas.
<i>Nedažni</i>	QT intervalo elektrokardiogramoje pailgėjimas, nenormali elektrokardiograma, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, transaminazių suaktyvėjimas, leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kūno temperatūros padidėjimas, eozinofilų kiekio padidėjimas, hemoglobino koncentracijos sumažėjimas, kreatino fosfokinazės kraujyje padaugėjimas.
<i>Reti</i>	Kūno temperatūros sumažėjimas.
Širdies sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Tachikardija.
<i>Nedažni</i>	Atrioventrikulinė blokada, kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, prieširdžių virpėjimas, sinusinė bradikardija, palpitacija.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Anemija, trombocitopenija.
<i>Reti</i>	Granulocitopenija.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Agranulocitozė.
Nervų sistemos sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Parkinsonizmas ^b , galvos skausmas.
<i>Dažni</i>	Akatizija ^b , galvos svaigimas, drebulys ^b , distonija ^b , somnolencija, sedacija, letargija, diskinezija ^b .

<i>Nedažni</i>	Nereagavimas į dirgiklius, sąmonės netekimas, apalpinimas, sąmonės pritemimas, cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, dizartrijs, dėmesio sutrikimas, hipersomnija, ortostatinis galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, vėlyvoji diskinezija, kalbos sutrikimas, koordinacijos sutrikimas, hipestezija.
<i>Reti</i>	Piktybinis neurolepsinis sindromas, diabetinė koma, smegenų kraujotakos sutrikimas, smegenų išemija, judėjimo sutrikimas.
Akių sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Miglotas matymas.
<i>Nedažni</i>	Konjunktyvitas, akių hiperemija, išskyros iš akių, akių patinimas, akių sausumas, ašarojimo padidėjimas, fotofobija.
<i>Reti</i>	Regėjimo aštrumo sumažėjimas, sukamieji akių judesiai, glaukoma.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Ausų skausmas, spengimas ausyse.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies užsikimšimas, gerklės ir gerklų skausmas.
<i>Nedažni</i>	Švokštimas, aspiracinė pneumonija, plaučių užsikimšimas, kvėpavimo sutrikimas, karkalai, kvėpavimo takų užsikimšimas, disfonija.
<i>Reti</i>	Miego apnėjos sindromas, hiperventiliacija.
Virškinimo trakto sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, pilvo skausmas, dispepsija, burnos džiūvimas, pilvo diskomfortas.
<i>Nedažni</i>	Disfagija, gastritas, išmatų nelaikymas, išmatų gumbas.
<i>Reti</i>	Žarnų obstrukcija, pankreatitas, lūpų patinimas, lūpos uždegimas.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Enurezė.
<i>Nedažni</i>	Skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas, dažnas šlapinimasis.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Išbėrimas, paraudimas.
<i>Nedažni</i>	Angioneurozinė edema, odos pažeidimas, odos sutrikimas, odos spalvos pokytis, spuogai, alopecija, seborėjinis dermatitas, odos sausumas, hiperkeratozė.
<i>Reti</i>	Pleiskanos.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Artralgija, nugaros skausmas, galūnių skausmas.
<i>Nedažni</i>	Raumenų silpnumas, mialgija, kaklo skausmas, sąnarių patinimas, nenormali laikysena, sąnarių sąstingis, krūtinės griaučių raumenų skausmas.
<i>Reti</i>	Rabdomiolizė.
Endokrininiai sutrikimai	
<i>Reti</i>	Antidiurezinio hormono sekrecijos sutrikimas.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Apetito padidėjimas, apetito sumažėjimas.
<i>Nedažni</i>	Anoreksija, polidipsija.
<i>Labai reti</i>	Diabetinė ketoacidozė.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Apsinuodijimas vandeniu.
Infekcijos ir infestacijos	
<i>Dažni</i>	Pneumonija, gripas, bronchitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija.
<i>Nedažni</i>	Sinusitas, virusinė infekcija, ausų infekcija, tonzilitas, puriojo ląstelių uždegimas, vidurinis otitas, akies infekcija, lokalizuota infekcija, akarodermatitas, kvėpavimo takų infekcija, cistitas, onichomikozė.
<i>Reti</i>	Lėtinis vidurinis otitas.
Kraujagyslių sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Hipotenzija, ortostatinė hipotenzija, veido ir kaklo paraudimas.
<i>Nedažni</i>	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	

<i>Dažni</i>	Pireksija, nuovargis, periferinė edema, astenija, krūtinės skausmas.
<i>Nedažni</i>	Veido edema, eisenos sutrikimas, nenormali savijauta, tingumas, į gripo panašūs simptomai, troškulys, krūtinės diskomfortas, peršalimas.
<i>Reti</i>	Generalizuota edema, hipotermija, vaistinio preparato vartojimo nutraukimo sindromas, galūnių šaltumas.

Imuninės sistemos sutrikimai

<i>Nedažni</i>	Jautrumo padidėjimas.
<i>Reti</i>	Jautrumo vaistiniam preparatui padidėjimas.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Anafilaksinė reakcija.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

<i>Reti</i>	Gelta.
-------------	--------

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

<i>Nedažni</i>	Amenorėja, lytinės funkcijos sutrikimas, erekcijos funkcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas, galaktorėja, ginekomastija, menstruacijų sutrikimas, išskyros iš makšties.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Priapizmas.

Psichikos sutrikimai

<i>Labai dažni</i>	Nemiga.
<i>Dažni</i>	Nerimas, ažitacija, miego sutrikimas.
<i>Nedažni</i>	Sumišimo būklė, manija, lytinio potraukio susilpnėjimas, vangumas, nervingumas.
<i>Reti</i>	Orgazmo nebuvimas, bloga nuotaika.

^a Dėl hiperprolaktinemijos kartais gali pasireikšti ginekomastija, menstruacijų sutrikimai, amenorėja, galaktorėja.

^b Gali pasireikšti ekstrapiramidinis sutrikimas: parkinsonizmas (pernelyg sustiprėjusi seilių sekrecija, skeleto raumenų sąstingis, parkinsonizmas, seilėtekis, sąnarių rigidiškumas, bradikinezija, hipokinezija, kaukės veidas, raumenų įtempimas, akinezija, sprando rigidiškumas, raumenų rigidiškumas, parkinsoninė eisena ir nenormalus tarpantakio refleksas), akatizija (akatizija, nerimastingumas, hiperkinezija ir neramių kojų sindromas), tremoras, diskinezija (diskinezija, raumenų trūkčiojimas, choreoatetozė, atetozė ir mioklonusas), distonija. Distonija, įskaitant distoniją, raumenų mėšlungį, hipertonią, kreivakaklystę, nevalingus raumenų susitraukimus, raumenų kontraktūrą, vokų mėšlungį, okulogiraciją, liežuvio paralyžių, veido mėšlungį, gerklų spazmą, miotoniją, nugaros raumenų mėšlungį, burnos ir ryklės spazmą, pleurotoniją, liežuvio spazmą ir griežimą dantimis. Drebulys, įskaitant drebulį ir parkinsoninį drebulį ramybėje. Reikia pažymėti, kad paminėti simptomai nebūtinai yra ekstrapiramidinės kilmės.

Toliau išvardytos papildomos su risperidono vartojimu susijusios NRV, kurios buvo patvirtintos kaip NRV ilgai veikiančios švirkščiamosios risperidono formos (RISPERDAL CONSTA) klinikinių tyrimų metu, bet nepatvirtintos kaip NRV geriamojo RISPERDAL klinikinių tyrimų metu. Šioje lentelėje nėra tų NRV, kurios susijusios su RISPERDAL CONSTA farmacinės formos vartojimo būdu ar injekcija.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, kurios nustatytos vartojant RISPERDAL CONSTA, o ne geriamąjį RISPERDAL, išvardytos pagal organų sistemų klases

Tyrimai

Svorio sumažėjimas, gama gliutamiltransferazės suaktyvėjimas, kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Širdies sutrikimai

Bradikardija.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Neutropenija.

Nervų sistemos sutrikimai

Parestezija, traukuliai.

Akių sutrikimai

Vokų mėšlungis.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Galvos sukimasis.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dantų skausmas, liežuvio spazmas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Egzema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Sėdmenų skausmas.

Infekcijos ir infestacijos

Apatinių kvėpavimo takų infekcija, infekcija, gastroenteritas, poodinis abscesas.

Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos

Pargriuvimas.

Kraujagyslių sutrikimai

Hipertenzija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Skausmas.

Psichikos sutrikimai

Depresija.

Farmakoterapinei grupei būdingas poveikis

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatyta, kad risperidonas, kaip ir kiti antipsichoziniai preparatai, labai retais atvejais ilgina QT intervalą. Vartojant antipsichozinių preparatų, kurie ilgina QT intervalą, nustatytas kitas šios grupės vaistiniams preparatams būdingas poveikis širdžiai: skilvelinė aritmija, skilvelių virpėjimas, skilvelinė tachikardija, staigi mirtis, širdies sustojimas ir *Torsades de Pointes*.

Svorio padidėjimas

Jungtiniai 6-8 savaičių klinikinių placebo kontroliuojamųjų tyrimų duomenys, palyginus RISPERDAL ir placebo vartojusių suaugusių šizofrenija sergančių pacientų, kurių kūno svorio padidėjimas buvo $\geq 7\%$, dalį, parodė statistškai reikšmingai dažnesnį svorio padidėjimą, vartojant RISPERDAL (18%), palyginti su placebo (9%). Jungtiniais trijų savaičių klinikinių placebo kontroliuojamųjų tyrimų su suaugusiais pacientais, kuriems pasireiškė ūminė manija, duomenimis, kūno svorio padidėjimo $\geq 7\%$ dažnis vertinamosios baigties metu RISPERDAL (2,5%) ir placebo (2,4%) grupėse buvo panašus, bet šiek tiek didesnis aktyviai kontroliuojamoje grupėje (3,5%).

Ilgalaikių tyrimų duomenimis, vaikų ir paauglių, kuriems pasireiškė elgesio ir kitokių specifinio elgesio sutrikimų, grupėje po 12 gydymo mėnesių svoris padidėjo vidutiniškai 7,3 kg. Numatomas normalus vaikų nuo 5 iki 12 metų svorio padidėjimas yra nuo 3 iki 5 kg per metus. Nuo 12 iki 16 metų mergaičių svoris padidėja nuo 3 iki 5 kg per metus, o berniukų - maždaug 5 kg per metus.

Papildoma informacija apie specialių grupių pacientus

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą pasireiškė dažniau toliau išvardytų populiacijų demencija sergantiems senyviems pacientams bei vaikams ar paaugliams nei suaugusiesiems.

Demencija sergantys senyvi pacientai

Praeinantysis išemijos priepuolis ir cerebrovaskulinis priepuolis klinikinių tyrimų metu pasireiškė atitinkamai 1,4% ir 1,5% demencija sergančių senyvų pacientų. Be to, demencija sergantiems senyviems pacientams $\geq 5\%$ dažnumu ir bent dvigubai dažniau nei kitose suaugusiųjų grupėse pasireiškė šios NRV: šlapimo takų infekcija, periferinė edema, letargija, kosulys.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir paaugliams (nuo 5 iki 17 metų) $\geq 5\%$ dažnumu ir bent dvigubai dažniau nei suaugusiųjų grupėse pasireiškė šios NRV: somnolencija ar sedacija, nuovargis, galvos skausmas, apetito padidėjimas, vėmimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies užsikimšimas, pilvo skausmas, galvos svaigimas, kosulys, karščiavimas, drebulys, viduriavimas, enurezė.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Nustatyti požymiai ir simptomai dažniausiai buvo pernelyg didelis žinomo risperidono farmakologinio poveikio sustiprėjimas. Tai mieguistumas ir sedacija, tachikardija ir hipotenzija, ekstrapiramidiniai simptomai. Perdozavus vaistinio preparato, pasireiškė QT intervalo pailgėjimas ir traukuliai. Perdozavus RISPERDAL kartu su paroksetinu, nustatyta *Torsades de Pointes*.

Ūminio apsinuodijimo atveju reikia numatyti, kad pacientas galėjo pavartoti keletą vaistinių preparatų.

Gydymas

Reikia atstatyti ir palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą bei užtikrinti reikiamą deguonies patekimą ir ventilaciją. Reikia apgalvotai plauti skrandį (jeigu ligonis be sąmonės, intubavus) ir skirti aktyvintosios anglies kartu su vidurių laisvinamaisiais vaistiniais preparatais tik tuo atveju, jeigu vaistinio preparato buvo išgerta ne anksčiau kaip prieš vieną valandą. Reikia nedelsiant pradėti stebėti širdies ir kraujagyslių funkcijas bei be pertraukų rašyti elektrokardiogramą, kad būtų galima nustatyti aritmijas.

Specifinio priešnuodžio RISPERDAL nėra. Todėl reikia taikyti atitinkamas palaikomasias priemones. Reikia tinkamai gydyti hipotenziją ir ūminį kraujagyslių funkcijos nepakankamumą, pavyzdžiui, vartoti į veną skysčių ir (arba) simpatomimetinių vaistinių preparatų. Jeigu atsiranda sunkių ekstrapiramidinių simptomų, skirti anticholinerginių vaistinių preparatų. Pacientus turi atidžiai prižiūrėti gydytojas ir stebėjimą tęsti tol, kol pacientas pasveiksta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Kiti antipsichoziniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – N05AX08.

Veikimo būdas

Risperidonas yra selektyvus monoaminerginės pernašos antagonistas, turintis išskirtinių savybių. Jis pasižymi dideliu afinitetu serotoninerginiams 5-HT₂ ir dopaminerginiams D₂ receptoriams. Risperidonas prisijungia ir prie alfa₁ adrenerginių receptorių, ir šiek tiek silpniau prie histaminerginių H₁ ir alfa₂ adrenerginių receptorių. Risperidonas neturi afiniteto cholinerginiams receptoriams. Būdamas stiprus D₂ antagonistas, risperidonas šalina pozityvius šizofrenijos simptomus, bet sukelia mažesnę motorinio aktyvumo slopinimą bei silpnesnę katalepsiją nei tipiniai antipsichoziniai preparatai. Dėl serotoninerginio ir dopaminerginio antagonizmo pusiausvyros sumažėja ekstrapiramidinio nepageidaujamo poveikio tikimybė ir sustiprėja gydomasis poveikis negatyviesiems ir pozityviesiems šizofrenijos simptomams.

Šizofrenija

Trumpalaikio šizofrenijos gydymo risperidonu veiksmingumas nustatytas keturiais tyrimais, trukusiais nuo 4 iki 8 savaičių, kuriuose dalyvavo daugiau nei 2500 pacientų, kurie atitiko DSM-IV šizofrenijos kriterijus. Klinikinio 6 savaičių placebo kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu buvo tiriamas risperidono dozės didinimas iki 10 mg paros dozės, suvartojamos per du kartus, duomenimis, risperidonas buvo veiksmingesnis už placebo, vertinant bendrąją balą pagal trumpąją psichikos sutrikimų vertinimo skalę (angl. *Brief Psychiatric Rating Scale [BPRS]*). Klinikinio 8 savaičių placebo kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu buvo tiriamos keturios pastovios risperidono dozės (2, 6, 10 ir 16 mg paros dozės, suvartojamos per du kartus), duomenimis, visose keturiose grupėse risperidonas buvo veiksmingesnis už placebo, vertinant bendrąją balą pagal pozityviųjų ir negatyviųjų simptomų sindromo skalę (angl. *Positive and Negative Syndrome Scale [PANSS]*). Klinikinio 8 savaičių dozės palyginamojo tyrimo, kurio metu buvo palyginamos penkios pastovios risperidono dozės (1, 4, 8, 12 ir 16 mg paros dozės, suvartojamos per du kartus), 4, 8 ir 16 mg risperidono paros dozės buvo veiksmingesnės už 1 mg risperidono dozę, vertinant bendrąją balą pagal PANSS. Klinikinio 4 savaičių dozės palyginamojo tyrimo, kurio metu buvo palyginamos dvi pastovios risperidono dozės (4 ir 8 mg vieną kartą per parą), abi risperidono dozės buvo veiksmingesnės už placebo pagal keletą PANSS rodmenų, įskaitant bendrąją balą pagal PANSS ir atsaką (> 20 % bendrojo balo pagal PANSS sumažėjimas). Ilgesnių tyrimų duomenimis, ambulatoriškai besigydantys suaugę pacientai, kurie labiausiai atitiko DSM-IV šizofrenijos kriterijus ir kurių būklė gydant antipsichoziniais vaistinais preparatais buvo stabili ne trumpiau kaip 4 savaites, atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į grupes ir 1-2 atkryčio stebėjimo metus vartojo nuo 2 iki 8 mg risperidono paros dozės arba haloperidolį. Pacientams, vartojusiems risperidoną, atkrytis per šį laikotarpį pasireiškė žymiai vėliau nei vartojusiems haloperidolį.

Bipolinio sutrikimo manijos epizodai

Risperidono monoterapijos veiksmingumas, gydant ūminį manijos, susijusios su bipoliniu sutrikimu, epizodą, įrodytas trimis klinikiniais dvigubai aklu būdu atliktais placebo kontroliuojamaisiais monoterapijos tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 820 pacientų, kuriems, remiantis DSM-IV, diagnozuotas bipolinis I tipo sutrikimas. Šių trijų tyrimų duomenimis, nuo 1 iki 6 mg risperidono paros dozės (dviejuose tyrimuose pradinė dozė buvo 3 mg, viename - 2 mg) buvo daug veiksmingesnės už placebo prieš tyrimą numatytos vertinamosios baigties metu, t. y. bendrojo balo pokytis pagal tik prasidėjusios manijos vertinimo skalę (angl. *Young Mania Rating Scale [YMRS]*) 3-čiąją gydymo savaitę. Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis dažniausiai buvo tokia pat kaip ir pirminė vertinamoji baigtis. Pacientų, kurių bendrasis balas, palyginti su buvusiu prieš pradėdant tyrimą, 3-čios savaitės vertinamosios baigties metu sumažėjo $\geq 50\%$ pagal YMRS, dalis procentais buvo žymiai didesnė risperidono grupėje, palyginti su placebo grupe. Viename iš trijų tyrimų buvo haloperidolio grupė ir 9 savaičių dvigubai aklu būdu atlikta palaikomojo gydymo fazė. Vaistinis preparatas buvo veiksmingas per 9 savaičių palaikomojo gydymo laikotarpį. Bendrojo balo pagal YMRS pokytis 12-tą savaitę, palyginti su buvusiu prieš pradėdant tyrimą, vis dar buvo geresnis ir panašus risperidono ir haloperidolio grupėse.

Risperidono, vartojamo kartu su nuotaiką stabilizuojančiais vaistinais preparatais, veiksmingumas gydant ūminę maniją įrodytas vienu iš dviejų 3-jų savaičių trukmės dvigubai aklu būdu atliktų tyrimų, kuriuose dalyvavo maždaug 300 pacientų, kurie pagal DSM-IV atitiko bipolinio I tipo sutrikimo kriterijus. Vieno 3-jų savaičių trukmės tyrimo duomenimis, 1-6 mg risperidono paros dozė, pradėdant nuo 2 mg per parą dozės, vartojama kartu su ličiu ar valproatu prieš tyrimą numatytos vertinamosios baigties metu, t. y. bendrojo balo pokytį pagal YMRS 3-čiąją gydymo savaitę, buvo veiksmingesnė nei vien ličio ar valproato vartojimas. Antrojo 3-jų savaičių tyrimo duomenimis 1-6 mg risperidono paros dozė, pradėdant nuo 2 mg per parą dozės, vartojama kartu su ličiu, valproatu ar karbamazepinu, vertinant bendrojo balo sumažėjimą pagal YMRS, nebuvo veiksmingesnė už vien ličio, valproato ar karbamazepino vartojimą. Gydymo nepakankamumą šio tyrimo metu galima paaiškinti tuo, kad karbamazepinas padidino risperidono ir 9-hidroksirisperidono klirensą, dėl to atsirado mažesnės už

gydomąją risperidono ir 9-hidroksirisperidono koncentracijos. Vėliau šiuos duomenis analizuojant be duomenų apie karbamazepino grupę, risperidono vartojimas kartu su ličiu ar valproatu, vertinant bendrojo balo sumažėjimą pagal YMRS, buvo veiksmingesnis už vien ličio ar valproato vartojimą.

Nuolatinis agresyvumas, pasireiškiantis pacientams, sergantiems demencija

Risperidono veiksmingumas, gydant elgesio ir psichologinius demencijos simptomus (angl. *Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia [BPSD]*), pavyzdžiui, tokius elgesio sutrikimus, kaip agresyvumą, ažitaciją, psichozes, aktyvumo ir afekto sutrikimus, įrodytas trimis dvigubai aklu būdu atliktais placebo kontroliuojamaisiais tyrimais, kuriuose dalyvavo 1150 senyvų vidutinio sunkumo arba sunkia demencija sergančių pacientų. Vieno tyrimo metu buvo vartojamos pastovios 0,5, 1 ir 2 mg risperidono paros dozės. Dviejuose lanksčių dozių tyrimuose risperidono grupėse buvo vartojamos atitinkamai nuo 0,5 iki 4 mg risperidono per parą ir nuo 0,5 iki 2 mg risperidono per parą dozės. Risperidonas parodė statistškai ir kliniškai reikšmingą veiksmingumą, gydant senyvų demencija sergančių pacientų agresyvumą, ir mažesnę veiksmingumą, gydant ažitaciją bei psichozę (pagal Alzheimerio liga sergančiųjų elgesio patologijos skalę (angl. *Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD]*) ir Cohen-Mansfield ažitacijos aprašą (angl. *Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI]*). Risperidono gydomas poveikis nepriklausė nuo mažojo psichinės būklės tyrimo (angl. *Mini-Mental State Examination [MMSE]*) duomenų (taigi ir nuo demencijos sunkumo), sedacinių risperidono savybių, psichozės pasireiškimo arba jos nebuvimo, demencijos tipo (Alzheimerio, kraujagyslių ar mišri) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Elgesio sutrikimai

Trumpalaikio specifinių elgesio sutrikimų gydymo risperidonu veiksmingumas nustatytas dviem klinikiniams dvigubai aklu būdu atliktais placebo kontroliuojamaisiais tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 240 nuo 5 iki 12 metų pacientų, kuriems pagal DSM-IV diagnozuotas specifinis elgesio sutrikimas (SES) ir ribinė intelekto funkcija arba lengvas ar vidutinis protinis atsilikimas / mokymosi sutrikimas. Dviejų tyrimų duomenimis, nuo 0,02 iki 0,06 mg/kg risperidono paros dozės prieš tyrimą numatytos vertinamosios baigties metu, t. y. bendrojo balo pokytį pagal *Nisonger* vaikų elgesio vertinimo formos elgesio sutrikimų poskalę (angl. *Conduct Problem subscale of the Nisonger-Child Behaviour Rating Form [N-CBRF]*) 6-čiąją gydymo savaitę buvo žymiai veiksmingesnės už placebo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

RISPERDAL burnoje disperguojamosios tabletės ir geriamasis tirpalas yra bioekivalentiški RISPERDAL plėvele dengtomis tabletėms.

Metabolizuojant risperidoną, atsiranda 9-hidroksirisperidonas, kurio farmakologinis poveikis panašus į risperidono (žr. „Metabolizmas ir eliminacija“).

Absorbcija

Visas išgertas risperidonas absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje atsiranda per 1-2 val. Absoliutus išgerto risperidono biologinis prieinamumas yra 70 % (CV = 25 %). Santykinis išgertų risperidono tablečių biologinis prieinamumas, palyginti su tirpalu, yra 94 % (CV = 10 %). Maistas absorbcijai reikšmingos įtakos nedaro, taigi risperidoną galima vartoti valgant ir nevalgus. Pusiausvyros apykaita daugumos pacientų organizme atsiranda per vieną parą. 9-hidroksirisperidono pusiausvyros apykaita atsiranda per 4-5 paras po dozės pavartojimo.

Pasiskirstymas

Risperidonas greitai pasiskirsto organizme. Pasiskirstymo tūris - 1-2 l/kg. Risperidonas plazmoje prisijungia prie albuminų ir alfa₁ rūgšties glikoproteinų. Prie plazmos baltymų prisijungia 90 % risperidono ir 77 % 9-hidroksirisperidono.

J

Metabolizmas ir eliminacija

Risperidonas metabolizuojamas, veikiant CYP 2D6, ir susidaro 9-hidroksirisperidonas, kurio farmakologinis poveikis panašus į risperidono. Risperidonas ir 9-hidroksirisperidonas yra veikioji antipsichozinį poveikį daranti frakcija. Yra genetinis CYP 2D6 polimorfizmas. Asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidonas greitai verčiamas 9-hidroksirisperidonu, o kurių CYP 2D6 metabolizuoja silpnai, daug lėčiau. Asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidono koncentracijos būna mažesnės, o 9-hidroksirisperidono didesnės, nei asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja silpnai, vis dėlto vartojant vienkartinę ar kartotines dozes, risperidono ir 9-hidroksirisperidono farmakokinetika sumuojasi (t. y. veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos) ir būna panaši į asmenų, kurių organizme CYP 2D6 metabolizuoja silpnai.

Kitas risperidono metabolizmo būdas yra N-dealkilinimas. Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis parodė, kad kliniškai reikšmingos risperidono koncentracijos reikšmingai neslopina vaistinių preparatų, kurie metabolizuojami veikiant citochromo P450 izofermentams, įskaitant CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, ir CYP 3A5, metabolizmo. Praėjus vienai savaitei po pavartojimo, 70 % dozės pašalinama su šlapimu ir 14 % su išmatomis. Su šlapimu 35-45 % dozės šalinama risperidono ir 9-hidroksirisperidono pavidalu. Kitą dalį sudaro neveiklūs metabolitai. Išgerto risperidono pusinis eliminacijos periodas iš psichoze sergančių asmenų organizmo trunka maždaug 3 valandas. 9-hidroksirisperidono ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos pusinis eliminacijos periodas yra 24 valandos.

Linijškumas

Vartojant gydomąsias dozes, risperidono koncentracija plazmoje proporcinga dozei.

Senyvi pacientai ir ligoniai, sergantys kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimu

Vienkartinės dozės tyrimai parodė vidutiniškai 43 % didesnę veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje, 38 % ilgesnį pusinį periodą ir 30 % mažesnę antipsichozinį poveikį darančios frakcijos klirensą iš senyvų žmonių organizmo. Veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentracija inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių ligonių plazmoje buvo didesnė ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos klirensas iš tokių ligonių organizmo buvo mažesnis vidutiniškai 60 %. Ligonų, sergančių kepenų funkcijos nepakankamumu, kraujo plazmoje risperidono koncentracija buvo normali, bet vidutinė laisvos risperidono frakcijos koncentracija plazmoje padidėjo maždaug 35 %.

Vaikai ir paaugliai

Risperidono, 9-hidroksirisperidono ir antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetika vaikų organizme panaši į suaugusiųjų.

Lytis, rasė ir rūkymas

Populiacijos farmakokinetikos analizė lyties, rasės ir rūkymo įtakos risperidono ir antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikai neparodė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Lėtinio ir poūmio toksinio poveikio tyrimų, kurių metu dozavimas pradėtas lytiškai nesubrendusioms žiurkėms ir šunims, duomenimis, pasireiškė nuo dozės priklausomas poveikis patinų ir patelių lytiniams organams ir pieno liaukoms. Toks risperidono poveikis buvo susijęs su prolaktino koncentracijos serume padidėjimu, kurį sukėlė dopamino D₂ receptorių blokada. Be to, audinių kultūrų tyrimai parodė, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūties audinio ląstelių augimą. Risperidonas teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nesukėlė. Risperidono poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis parodė nepageidaujamą poveikį poravimosi elgsenai, atsivestų jauniklių svoriui ir

palikuonių išgyvenamumui. Risperidono injekavimas žiurkėms į gimdą susijęs su pažinimo sutrikimais suaugus. Kiti dopamino antagonistai, vartojami gyvūnams veisimosi laikotarpiu, darė nepalankų poveikį palikuonių mokymuisi ir motoriniam vystymuisi. Išsamių genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, risperidonas genotoksinio poveikio nedaro. Geriamojo risperidono kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir pelėmis duomenimis, padaugėjo posmegeninės liaukos adenomų (pelėms), endokrininių kasos adenomų (žiurkėms) bei pieno liaukos adenomų (abiejų rūšių gyvūnams). Šie navikai galėjo būti susiję su ilgalaikiu dopamino D₂ receptorių antagonizmu ir hiperprolaktinemija. Šių navikų atsiradimo graužikams reikšmė žmogui nežinoma. Tyrimai *in vitro* ir *in vivo* su gyvūnų modeliais parodė, kad didelės risperidono dozės gali ilginti QT intervalą, o tai susiję su teorine *Torsades de pointes* pasireišimo rizika pacientui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

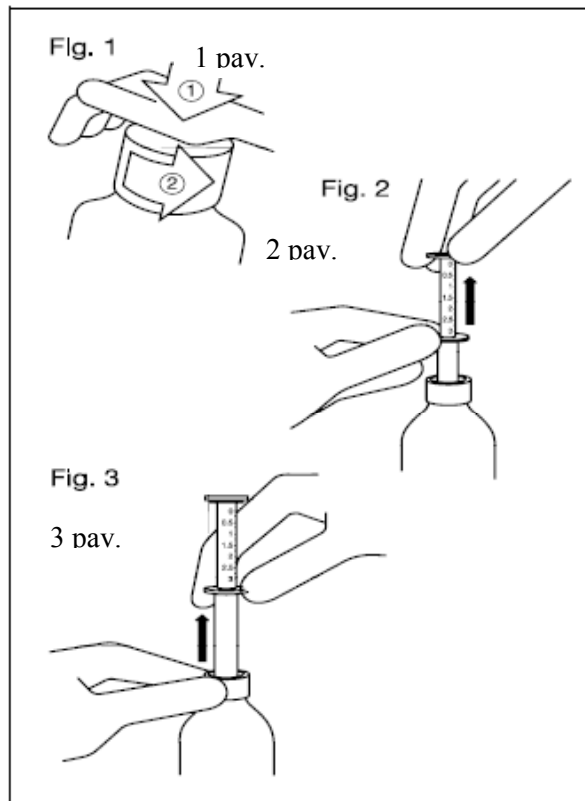
Burnoje disperguojamosios tabletės (žr. 4.2 skyrių).

Geriamasis tirpalas

1 pav. Tiekiami buteliai su vaikų neatidaruomu dangteliu, kurį reikia atidaryti tokiu būdu:
– spausti užsukamą plastiko dangtelį žemyn ir sukti prieš laikrodžio rodyklę;
– nuimti atsuktą dangtelį.

2 pav. Pipetę įkišti į butelį.
Laikant apatinį žiedą, viršutinį žiedą patraukti iki žymos, kuri rodo reikiamą mililitrų arba miligramų kiekį.

3 pav. Laikant apatinį žiedą, visą pipetę ištraukti iš butelio.
Nuslenkant viršutinį žiedą žemyn, ištuštinti pipetę į koki nors nealkoholinį gėrimą, išskyrus arbatą. Butelį uždaryti. Praplauti pipetę vandeniu.



7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,25 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 6 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC-PE-PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,25 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg plėvele dengtos tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 6 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC-PE-PVDC/aluminio lizdinės plokštelės [tik 6 mg kalendorinė pakuotė]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 6 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

[7 savaitės dienų santrumpa]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtinai

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtinai

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtini

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Folijos/folijos lizdinių plokštelių kartono dėžutė (PVC- aliuminio-poliamido/4511 karštyje įlieta plėvelė/aliuminio-poliesterio sluoksnis)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nulupti lizdinės plokštelės foliją ir išimti tablete.
Tabletės išspausti per lizdinės plokštelės foliją negalima.
Ištirpsta ant liežuvio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plėvelės/folijos lizdinių plokštelių kartono dėžutė (PVC-PE-PCTFE/aliuminio lizdinės plokštelės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 0,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 1 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nulupti lizdinės plokštelės foliją ir išimti tabletes.
Tabletės išspausti per lizdinės plokštelės foliją negalima.
Ištirpsta ant liežuvio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Folijos/folijos lizdinės plokštelės (PVC-aliuminio-poliamido/4511 karštyje įlieta plėvelė/aliuminio-poliesterio sluoksnis)
Plėvelės/folijos lizdinių plokštelių kartono dėžutė (PVC-PE-PCTFE/aliuminio lizdinės plokštelės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 0,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 1 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL [ir susiję pavadinimai (žr. I priedą)] 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg burnoje disperguojamosios tabletės
RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Risperidonum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Gintaro spalvos stiklo butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartojimas: kad būtų lengviau dozuoti, naudokite pakuotėje esančią kalibruotą pipetę arba sužymėtą matavimo priemonę.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius butelį, vaistinio preparato tinkamumo laikas 3 mėnesiai.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Gintaro spalvos stiklo butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Geriamasis tirpalas

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartojimas: kad būtų lengviau dozuoti, naudokite pakuotėje esančią kalibruotą pipetę arba sužymėtą matavimo priemonę.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Atidarius butelį, vaistinio preparato tinkamumo laikas 3 mėnesiai. Butelio atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ir 6 mg plėvele dengtos tabletės

RISPERDAL Quicklet ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ir 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Risperidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra RISPERDAL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant RISPERDAL
3. Kaip vartoti RISPERDAL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti RISPERDAL
6. Kita informacija

1. KAS YRA RISPERDAL IR KAM JIS VARTOJAMAS

RISPERDAL priklauso vaistų, vadinamų antipsichoziniais vaistais, grupei.

RISPERDAL gydoma:

- Šizofrenija, kuria sergant galite matyti, girdėti ar jausti tai, ko nėra, įsivaizduoti dalykus, kurių nėra, arba gali kilti neįprastas įtarumas arba sumišimas.
- Manija, kuria sergant galite būti labai susijaudinęs, pakilios nuotaikos, sunerimęs, pilnas entuziazmo arba pernelyg aktyvus. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu sutrikimu.
- Trumpalaikis (iki 6 savaičių) ilgalaikės agresijos gydymas, taikomas Alzheimerio demencija sergantiems žmonėms, kurie gali susižaloti patys arba sužeisti kitus. Prieš tai turėjo būti taikomi kitokie gydymo būdai nei vaistai.
- Trumpalaikis (iki 6 savaičių) ilgalaikės agresijos gydymas, taikomas protišškai atsilikusiems vaikams (mažiausiai 5 metų amžiaus) ir paaugliams, turintiems elgesio sutrikimų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT RISPERDAL

RISPERDAL vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) risperidonui arba bet kuriai pagalbinei RISPERDAL medžiagai (kurios išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, ar yra nurodyta būklė, prieš pradėdami vartoti RISPERDAL, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Prieš pradėdami vartoti RISPERDAL, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku:

- jeigu sergate širdies liga, pavyzdžiui, yra nereguliarus širdies plakimas arba jeigu turite polinkį į kraujospūdžio sumažėjimą ar vartojate kraujospūdį mažinančių vaistinių preparatų. RISPERDAL gali sumažinti kraujospūdį. Gali tekti keisti dozę.
- jei žinote bet kokius veiksnius, galinčius Jums sukelti insultą, pvz., aukštas kraujospūdis, kardiovaskulinis sutrikimas arba smegenų kraujagyslių liga;
- jeigu sergate Parkinsono liga ar demencija;
- jeigu sergate diabetu;
- jeigu sergate epilepsija;
- jeigu esate vyras ir patyrėte ilgalaikę skausmingą erekciją. Jeigu toks sutrikimas pasireiškė vartojant RISPERDAL, iš karto kreipkitės į gydytoją;
- jeigu yra sutrikęs organizmo gebėjimas reguliuoti kūno temperatūrą ar perkaitimas;
- jeigu sergate inkstų liga;
- jeigu sergate kepenų liga;
- jei Jums nenormaliai padidėjusi hormono prolaktino koncentracija kraujyje arba jei Jūs turite naviką, galintį priklausyti nuo prolaktino.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė:

- nevalingi ritmiški liežuvio, burnos ir veido judesiai. Gali tekti nutraukti risperidono vartojimą;
- karščiavimas, sunkus raumenų sąstingis, prakaitavimas arba sąmonės pritemimas (sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu). Gali prireikti neatidėliotino gydymo.

Jeigu abejojate, ar yra nurodytų būklių, prieš pradėdami vartoti RISPERDAL, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojant RISPERDAL, gali padidėti kūno svoris.

Demencija sergantys senyvi žmonės

Demencija sergantiems senyviems žmonėms yra padidėjusi insulto rizika. Jums negalima vartoti risperidono, jie sergate insulto sukelta demencija.

Gydymo risperidonu metu Jūs turite dažnai lankytis pas gydytoją.

Jeigu pastebėjote arba slaugytojas pastebėjo staigių psichikos pokyčių arba staiga pasireiškia veido, rankų ar kojų, ypač vienos pusės, silpnumas ar tirpulis, neaiškiai tariate žodžius, net jeigu tokie pokyčiai pasireiškia trumpai, gydymą šiuo vaistu reikia iš karto nutraukti. Tai gali būti insulto požymiai.

Vaikai ir paaugliai

Prieš pradėdami gydyti elgesio sutrikimą, reikia išsiaiškinti kitas agresyvaus elgesio priežastis.

Jei gydymo risperidono metu pasireiškia nuovargis, vartojimo laiko keitimas gali pagerinti dėmesio koncentraciją.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto bei vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurių išvardytų vaistų:

- vaistų, kurie veikia smegenis ir padeda nusiraminti (benzodiazepinų), arba vaistų nuo skausmo (opiatų), vaistų nuo alergijos (kai kurie antihistamininiai preparatai), nes risperidonas gali sustiprinti visų jų raminamąjį poveikį;
- vaistų, kurie gali keisti širdies elektrinį aktyvumą, pavyzdžiui, vaistų nuo maliarijos, širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidina), alergijos (antihistamininių vaistų), kai kurių antidepresantų ar kitokių vaistų nuo psichikos sutrikimų;
- vaistų, kurie gali sulėtinti širdies ritmą;
- vaistų, kurie gali sumažinti kalio kiekį kraujyje (pvz., kai kurie diuretikai);
- vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. RISPERDAL gali sumažinti kraujospūdį;
- vaistų nuo Parkinsono ligos, pavyzdžiui, levodopa;

- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (diuretikų) (pvz., furozemidą ar chlorotiazidą), kurių vartojama sergant širdies ligomis arba dėl pernelyg didelio skysčių susikaupimo organizme patinus kuriai nors kūno daliai. Vartojant vieną RISPERDAL arba kartu su furozemidu, gali padidėti demencija sergančių senyvų ligonių insulto ar mirties rizika.

Toliau nurodyti vaistai gali sumažinti risperidono poveikį:

- rifampicinas (vaistas kai kurioms infekcijoms gydyti);
- karbamazepinas, fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos);
- fenobarbitalis.

Jei Jūs pradėjote arba nutraukėte šių vaistų vartojimą, Jums reikės kitokios risperidono dozės.

Toliau nurodyti vaistai gali padidinti risperidono poveikį:

- chinidinas (vartojamas kai kurioms širdies ligoms gydyti);
- antidepresantai, pvz., paroksetinas, fluoksetinas, tricikliai antidepresantai;
- beta blokatoriai (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- fenotiazinai (pvz., vartojami psichozei gydyti arba nusiraminti);
- cimetidinas, ranitidinas (skrandžio rūgščių blokatoriai);

Jei Jūs pradėjote arba nutraukėte šių vaistų vartojimą, Jums reikės kitokios risperidono dozės.

Jeigu abejojate, ar vartojate nurodytų vaistų, prieš pradėdami vartoti RISPERDAL, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

RISPERDAL vartojimas su maistu ir gėrimais

Šį vaistą galima gerti valgant ar nevalgius. Vartojant RISPERDAL, alkoholio gerti negalima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį, prieš vartojant RISPERDAL, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.
- Naujagimiams motinų, kurios per paskutinius tris nėštumo mėnesius vartojo RISPERDAL, nustatytas drebulys, raumenų sąstingis ir žindymo sutrikimų, kurie buvo laikini.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

[Pildyti savo šalies kalba]

Vartojant RISPERDAL, gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimas. Vairuoti ir mechanizmų valdyti, nepasitarus su gydytoju, negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines RISPERDAL medžiagas

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI RISPERDAL

Kiek vaisto gerti

Šizofrenijos gydymas

Suaugusieji

- Įprasta pradinė dozė yra 2 mg per parą. Antrąją dieną ją galima padidinti iki 4 mg per parą.
- Jums tinkamą dozę parinks gydytojas priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą.
- Dauguma žmonių jaučiasi geriau, vartodami nuo 4 iki 6 mg per parą.
- Visą paros dozę galima išgerti per vieną kartą arba padalyti į dvi dalis ir išgerti per du kartus. Gydytojas pasakys, koks vartojimo būdas Jums geriausias.

Senyvi pacientai

- Įprasta pradinė dozė yra 0,5 mg du kartus per parą.
- Vėliau gydytojas dozę gali palaipsniui didinti iki 1 mg ar 2 mg du kartus per parą.
- Gydytojas pasakys, koks dozavimas Jums geriausiai tinka.

Vaikai ir paaugliai

- Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, sergantiems šizofrenija, RISPERDAL vartoti negalima.

Manijos epizodo gydymas

Suaugusieji

- Įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per parą.
- Vėliau gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, dozę gali palaipsniui keisti.
- Dauguma žmonių jaučiasi geriau, vartodami nuo 1 iki 6 mg vieną kartą per parą.

Senyvi žmonės

- Įprasta pradinė dozė yra 0,5 mg du kartus per parą.
- Vėliau gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, dozę gali palaipsniui padidinti iki 1 ar 2 mg du kartus per parą.

Vaikai ir paaugliai

- Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kuriems pasireiškė bipolinio sutrikimo manijos epizodas, RISPERDAL vartoti negalima.

Alzheimerio demencija sergančių žmonių ilgai trunkančio agresyvumo gydymas

Suaugusieji (įskaitant senyvus žmones)

- Įprasta pradinė dozė yra 0,25 mg du kartus per parą.
- Vėliau gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą, dozę gali palaipsniui keisti.
- Dauguma žmonių jaučiasi geriau, vartodami nuo 0,5 mg du kartus per parą. Kai kuriems pacientams gali prireikti 1 mg dozės du kartus per parą.
- Alzheimerio demencija sergančių pacientų gydymo trukmė turėtų būti ne ilgesnė nei 6 savaitės.

Vaikų ir paauglių elgesio sutrikimų gydymas

Dozė priklauso nuo vaiko svorio.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 50 kg

- Įprasta pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per parą.
- Dozė galima palaipsniui kiekvieną kitą dieną keisti 0,25 mg per parą.
- Įprasta palaikomoji dozė yra nuo 0,25 mg iki 0,75 mg vieną kartą per parą.

Vaikai, kurie sveria 50 kg ar daugiau

- Įprasta pradinė dozė yra 0,5 mg vieną kartą per parą.
- Dozė galima palaipsniui kiekvieną kitą dieną keisti 0,5 mg per parą.
- Įprasta palaikomoji dozė yra nuo 0,5 mg iki 1,5 mg vieną kartą per parą.

Elgesio sutrikimų turinčių pacientų gydymo trukmė turėtų būti ne ilgesnė nei 6 savaitės.

Jaunesniems kaip 5 metų vaikams, kuriems nustatyta elgesio sutrikimų, RISPERDAL vartoti negalima.

Pacientai, kurie serga inkstų ar kepenų ligomis

Atsižvelgiant į gydomą ligą, visos pradinės ir vėlesnės risperidono dozės turi būti padalytos per pusę. Šiems pacientams dozę reikia didinti lėčiau. Šios grupės pacientams risperidoną reikia vartoti atsargiai.

Kaip vartoti RISPARDAL

RISPARDAL visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas pasakys, kiek vaisto reikia gerti ir kiek laiko truks gydymas. Tai priklauso nuo Jūsų būklės ir atskiriems žmonėms gali skirtis. Kiek vaisto reikia gerti, paaiškinta toliau esančiame skyrelyje „Kiek vaisto gerti“.

RISPARDAL plėvele dengtos tabletės

- Nurykite tabletę užsigerdami vandeniu.

RISPARDAL Quicklet burnoje disperguojamosios tabletės

Tabletę iš lizdinės plokštelės išimkite tik tada, kai reikia gerti vaistą.

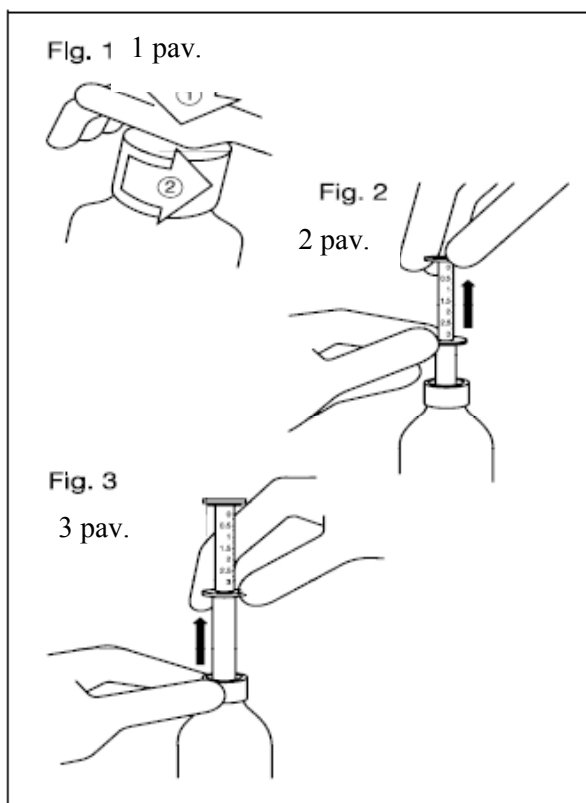
- Atpalėškite lizdinę plokštelę, kad pasirodytų tabletė.
- Tablečių išspausti per foliją negalima, nes jos gali sulūžti.
- Sausomis rankomis išimkite tabletę iš lizdinės plokštelės.
- Iškart tabletę padėkite ant liežuvio.
- Tabletė per keletą sekundžių pradeda tirpti.
- Tabletę galima užsigerti arba neužsigerti vandeniu.

RISPARDAL geriamasis tirpalas

Tirpalas tiekiamas kartu su švirkštu (pipete). Jį (ją) reikia naudoti, kad būtų lengviau tiksliai dozuoti vaistą.

Atlikite šiuos veiksmus

1. Atsukite vaikų neatidaromą uždorį. Paspauskite užsukamą plastiko dangtelį ir pasukite prieš laikrodžio rodyklę (1 paveikslėlis).
2. Švirkštą įkiškite į butelį.
3. Laikydami apatinį žiedą, viršutinį žiedą patraukite iki žymės, rodančios reikiamą mililitrų ar miligramų kiekį (2 paveikslėlis).
4. Laikydami apatinį žiedą, visą švirkštą ištraukite iš butelio (3 paveikslėlis).
5. Slenkant viršutinį žiedą žemyn, švirkšto turinį supilkite į koki nors nealkoholinį gėrimą, išskyrus arbatą.
6. Uždarykite butelį.
7. Švirkštą išplaukite vandeniu.



Pavartojus per didelę RISPERDAL dozę

- Nedelsdami vykite pas gydytoją. Pasiimkite vaisto pakuotę.
- Perdozavus galite justi mieguistumą ar nuovargį, gali atsirasti nenormalių kūno judesių, sutrikti stovėseną ir eisena, dėl kraujospūdžio sumažėjimo gali pasireikšti galvos svaigimas, sutrikti širdies veikla, pasireikšti priepuolių.

Pamiršus pavartoti RISPERDAL

- Jeigu pamiršote išgerti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Visgi, jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją praleiskite, o tolia vaistą gerkite įprasta tvarka. Jeigu praleidote dvi ar daugiau dozių, kreipkitės į gydytoją.
- **Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.**

Nustojus vartoti RISPERDAL

Vaisto vartojimo nutraukti anksčiau, nei nurodė gydytojas, negalima. Ligos simptomai gali atsinaujinti. Kai gydytojas nuspręs, kad reikia baigti gydymą, dozė bus mažinama palaipsniui per keletą dienų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

RISPERDAL, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni: pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų.
 Dažni: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų.

Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų.
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų.
Labai reti:	pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų.
Dažnis nežinomas:	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Gali pasireikšti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis.

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų):

- parkinsonizmas. Tai medicininis terminas, reiškiantis daugelį simptomų. Kiekvienas simptomas individualiai gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių. Parkinsonizmo simptomai: seilių sekrecijos sustiprėjimas arba burnos vandeninumumas, skeleto raumenų sąstingis, seilėtekis, trūkčiojimas lenkiant galūnes, kūno judesių lėtumas, sulėtėjimas arba sutrikdymas, veido išraiškos nebuvimas, raumenų įsitempimas, kaklo sustingimas, raumenų sąstingis, smulkūs, krypuojantys ir skuboti žingsniai, vaikščiojant normalių rankų judesių nebuvimas, nuolatinis linkčiojimas šiek tiek sutrenkus per pakaušį (nenormalus refleksas).

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų):

- išglebimas, nuovargis, nerimastingumas, negalėjimas ramiai pasėdėti, dirglumas, nerimas, mieguistumas, galvos svaigimas, dėmesio stoka, išsekimas, miego sutrikimas, drebulys;
- vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, apetito padidėjimas, pilvo skausmas ar diskomfortas, gerklės skausmas, burnos džiūvimas;
- svorio padidėjimas, kūno temperatūros padidėjimas, apetito sumažėjimas;
- kvėpavimo pasunkėjimas, plaučių infekcija (uždegimas), gripas, kvėpavimo takų infekcija, miglotas matymas, nosies užsikimšimas, kraujavimas iš nosies, kosulys;
- šlapimo takų infekcija, šlapinimasis į lovą;
- raumenų spazmai, nevalingi veido ar rankų ir kojų judesiai, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, rankų ir kojų patinimas, rankų ir kojų skausmas;
- išbėrimas, odos paraudimas;
- dažnas širdies plakimas, krūtinės skausmas;
- hormono prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- pernelyg gausus vandens gėrimas, išmatų nelaikymas, troškulys, sunkus vidurių užkietėjimas, balso pašiurkštėjimas ar sutrikimas;
- plaučių infekcija, kurią sukėlė maisto įkvėpimas į kvėpavimo takus, šlapimo pūslės infekcija, rausvos akys, nosies ančių infekcija, virusinė infekcija, ausų infekcija, gerklės migdolų infekcija, poodinė infekcija, akių infekcija, skrandžio infekcija, išskyros iš akių, grybelių sukelta nagų infekcija;
- nenormalus elektrinių impulsų plitimas širdyje, staigus kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, apsvaigimo pojūtis pakeitus kūno padėtį, nenormalus širdies elektrinis aktyvumas (EKG), nenormalus širdies plakimas, dažno širdies plakimo jautimas, širdies plakimo padažnėjimas arba sulėtėjimas;
- šlapimo nelaikymas, skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis;
- sumišimas, dėmesio sutrikimas, sąmonės pritemimas, pernelyg ilgas miegojimas, nervingumas, pakili nuotaika (manija), energijos ir interesų stoka;
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, kepenų fermentų suaktyvėjimas, mažas hemoglobino ar eritrocitų kiekis kraujyje (anemija), eozinofilų kiekio kraujyje padidėjimas (ypatingi leukocitai), kreatino fosfokinazės padaugėjimas kraujyje, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (kraujo ląstelės, kurios skatina kraujo krešėjimą);
- raumenų silpnumas, raumenų skausmas, ausies skausmas, kaklo skausmas, sąnarių patinimas, nenormali padėtis, sąnarių sustingimas, krūtinės griaučių raumenų skausmas, diskomfortas krūtinėje;
- odos pažaida, odos sutrikimas, odos sausumas, intensyvus odos niežulys, spuogai, plaukų slinkimas, erkių sukeltas odos uždegimas, odos spalvos pokytis, odos sustorėjimas, veido ir kaklo paraudimas, odos jautrumo skausmui ar prisilietimui sumažėjimas, riebios odos uždegimas;

- mėnesinių nebuvimas, lytinės funkcijos sutrikimas, erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas, išskyros iš krūtų, krūtų padidėjimas vyrams, lytinio potraukio sumažėjimas, nereguliarios mėnesinės, išskyros iš makšties;
- alpimas, eisenos sutrikimas, tingumas, dėl apetito sumažėjimo pasireiškiantis mitybos nepakankamumas ir kūno svorio sumažėjimas, nepilnavertiškumo jautimas, pusiausvyros sutrikimas, alergija, edema, kalbos sutrikimas, šaltkrėtis, nenormali koordinacija;
- skausmingas jautrumo šviesai padidėjimas, kraujotakos akyse pagreitėjimas, akių patinimas, akių sausumas, ašarų padaugėjimas;
- kvėpavimo takų sutrikimas, plaučių užsikimšimas, traškantys plaučių karkalai, kvėpavimo takų užsikimšimas, kalbos sutrikimas, rijimo pasunkėjimas, kosulys su skrepliais, šiurkštus švilpiantis garsas kvėpuojant, į gripą panašus negalavimas, nosies ančių užsikimšimas;
- išnykusi reakcija į dirgiklius, sąmonės netekimas, staigiai kartu su kvėpavimo pasunkėjimu atsiradęs lūpų ir akių patinimas, staigiai atsiradęs bent 24 valandas trunkantis veido, rankų ar kojų, ypač vienos pusės, silpnumas ar tirpulis, arba neaiški kalba (tai vadinamasis mini insultas arba insultas), nevalingi veido, rankų ar kojų judesiai, skambėjimas ausyse, veido edema.

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų):

- negalėjimas pasiekti orgazmo, mėnesinių sutrikimas;
- pleiskanos;
- alergija vaistui, rankų ir kojų šaltumas, lūpų patinimas, lūpų uždegimas;
- glaukoma, regėjimo aiškumo sumažėjimas, akių vokų pakraščio luobas, akių sukamieji judesiai;
- emocijų stoka;
- sąmonės pokyčiai, pasireiškiantys kartu su kūno temperatūros padidėjimu ir raumenų trūkčiojimais, viso kūno edema, vaisto vartojimo nutraukimo reakcija, kūno temperatūros sumažėjimas;
- dažnas paviršutiniškas kvėpavimas, kvėpavimo pasunkėjimas miego metu;
- žarnų nepraeinamumas;
- smegenų kraujotakos sumažėjimas;
- leukocitų kiekio sumažėjimas, šlapimo išsiskyrimą reguliuojančio hormono sekrecijos sutrikimas;
- raumenų skaidulų suirimas ir raumenų skausmas (rabdomiolizė), judesių sutrikimas;
- koma dėl diabeto reguliavimo sutrikimo;
- akių ir odos pageltimas (gelta);
- kasos uždegimas.

Labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):

- gyvybei pavojingos blogai reguliuojamo diabeto komplikacijos.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija, įskaitant kvėpavimo pasukėjimą ir šoką;
- granulocitų nebuvimas (tam tikri leukocitai, kurie padeda organizmui kovoti su infekcija);
- ilgalaikė skausmingą erekcija;
- pavojingas gausus skysčių kaupimasis organizme.

RISPERDAL CONSTA

Švirkščiant ilgai veikiančią RISPERDAL CONSTA, nustatytas išvardytas nepageidaujamas poveikis. Net jeigu nesigydote ilgai veikiančiomis RISPERDAL CONSTA injekcijomis, bet pasireiškė kuris nors išvardytas nepageidaujamas poveikis, pasakykite gydytojui.

- Žarnyno infekcija.
- Poodinis abscesas, odos dilgsėjimas ar tirpulis, odos uždegimas.
- Leukocitų, kurie padeda organizmui kovoti su bakterijų sukelta infekcija, sumažėjimas.
- Depresija.
- Traukuliai.
- Akių mirkčiojimas.

- Sukimosi ar supimo pojūtis.
- Retas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas.
- Dantų skausmas, liežuvio spazmas.
- Sėdmenų skausmas.
- Svorio sumažėjimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI RISPERDAL

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, folijos, kartono dėžutės ar butelio po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, RISPERDAL vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

RISPERDAL Quicklet burnoje disperguojamosios tabletės

RISPERDAL geriamasis tirpalas

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

RISPERDAL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra risperidonas. Vienoje RISPERDAL plėvele dengtoje tabletėje yra 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg arba 6 mg risperidono.
- Pagalbinės medžiagos
[Pildyti savo šalies kalba]

RISPERDAL išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

RISPERDAL plėvele dengtos tabletės

[Pildyti savo šalies kalba]

RISPERDAL Quicklet burnoje disperguojamosios tabletės

[Pildyti savo šalies kalba]

Geriamasis tirpalas

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas Europos ekonominės zonos šalyse narėse tokiomis pavadinimais:

[Pildyti savo šalies kalba]

Austrija:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgija:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgarija:	РИСПОЛЕПТ [®]
Kipras:	RISPERDAL [®]
Čekija:	RISPERDAL [®]
Danija:	RISPERDAL [®]
Estija:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Suomija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Prancūzija:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Vokietija:	Belivon / Rehalbit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Graikija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Vengrija:	RISPERDAL
Islandija:	RISPERDAL [®]
Airija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italija:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Lietuva:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Latvija:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Lichtenšteinas:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Liuksemburgas:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Olandija:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norvegija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Lenkija:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugalija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Rumunija:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovakija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovėnija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Ispanija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Švedija:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Didžioji Britanija:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

IV PRIEDAS
RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO SĄLYGOS

Valstybinės kompetentingos institucijos, koordinuojamos referencinės valstybės narės, užtikrins, kad rinkodaros teisės turėtojai išpildys šias sąlygas:

Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja surinkti ilgalaikius duomenis ilgalaikiam risperidono, skiriamo vaikams ir paaugliams, turintiems elgesio sutrikimų, saugumui vertinti atsižvelgiant į galimą poveikį augimui (ūgiui ir svoriui), protiniam vystymuisi ir lytiniam brendimui (pagal Tanner skalę). Tyrime taip pat turėtų būti vertinamos prolaktino reikšmės ir galimas su prolaktinu susijęs nepageidaujamas poveikis. Rinkodaros teisės turėtojas turėtų pasiūlyti, kaip būtų įmanoma įvertinti poveikį pažintinėms funkcijoms.