

## **I PIELIKUMS**

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI UN REĢISTRĀCIJAS  
APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidons	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	A-1232 Wien Austrija						
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidons	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Austrija						
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austrija	Risperidons	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovēnija	Risperidons	Rispolept	1mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Rispolept	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Rispolept	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Rispolept	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Rispolept	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Beļģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Kipra	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Beļģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Beļģija	Risperidons	Risperdal	4mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Čehijas Republika	Risperidons	Risperdal 1 mg	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal 2 mg	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal 3 mg	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal 4 mg	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons		3 mg	Mutē disperģejamā tablete		
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Dānija	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dānija	Risperidons	Belivon	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Belivon	1 mg	Apvalkota	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Belivon	2 mg	Apvalkota	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Belivon	3 mg	Apvalkota	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Belivon	4 mg	Apvalkota	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Birkerød, Dānija						
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dānija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidons	Rispolept	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Lietuva						
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept Quicklet	1 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept Quicklet	2 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	0.25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal Instasolv	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal Instasolv	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal Instasolv	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperidons	Risperdal Instasolv	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Belivon	1 mg	Tablete ar dalījuma līniju	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidons	Belivon	2 mg	Tablete ar dalījuma līniju	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija						
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Belivon	3 mg	Tablete ar dalījuma līniju	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Belivon	4 mg	Tablete ar dalījuma līniju	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Uz pusēm dalāma tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Uz pusēm dalāma tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperidons	Risperdal	3 mg	Uz pusēm dalāma tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija						
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Uz pusēm dalāma tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdal	1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdaloro	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdaloro	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdaloro	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidons	Risperdaloro	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Cedex 9, Francija						
Francija	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francija	Risperidons	Risperdaloro	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Vācija	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vācija	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grieķija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue,	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Pefki, 15121, Grieķija						
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal	8 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal	1 mg/1 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Lingvāla tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingvāla tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingvāla tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingvāla tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grieķija	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingvāla tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungārija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal	1mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungārija	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Ungārija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungārija	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zviedrija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īslande	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Liquid	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija						
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	0.25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Lielbritānija						
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Itālija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija						
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	0,25 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093,	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Mutē disperģejamā tablete	Oral	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Milano, Itālija						
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	BELIVON	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Itālija	Risperidons	BELIVON	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	BELIVON	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	BELIVON	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	BELIVON	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	ACTASE	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	ACTASE	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	ACTASE	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	ACTASE	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperidons	ACTASE	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	2 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	3 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	4 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg	Apvākotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	2 mg	Apvākotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	3 mg	Apvākotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	4 mg	Apvākotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept Quicklet	1 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Risperidons	Rispolept Quicklet	2 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperdal Instasolv	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija	Risperidons	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal	1mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal Quicklets	0.5mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal Quicklets	1 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Risperdal Quicklets	2 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Apvilkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1	1 mg	Apvilkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande		mg				
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	5000 LT Tilburg Nīderlande						
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Belivon	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Nīderlande						
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Belivon	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Belivon	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo	Risperidons	Belivon	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Norvēģija						
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Belivon	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Belivon	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Risperidons	Rispolept	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Beļģija						
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Polija	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle						
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	0.25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Risperidons	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Barcarena Portugāle						
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģejamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Risperidons	Rispolept 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperidons	Rispolept 3 mg	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperidons	Rispolept 4 mg	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperidons	Rispolept	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	1 mg	Disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperidons	Rispolept Quicklet	2 mg	Disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovākijas Republika	Risperidons	Risperdal Quicklet	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovēnija	Risperidons	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperidons	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spānija	Risperidons	Risperdal flas	3 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal flas	4 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal flas	0.5 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal flas	2 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal flas	1 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spānija	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zviedrija	Risperidons	Belivon	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Belivon	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Belivon	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Belivon	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Belivon	6 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Belivon	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	0.5mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	0,5 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zviedrija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidons	Risperdal	0.25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija						
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	0.5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	2 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	3 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal	4 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidons	Risperdal	6 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija						
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Liquid	1 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	1 mg/ 1 ml
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	1 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	2 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperidons	Risperdal Quicklet	3 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidons	Risperdal Quicklet	4mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	



<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācij a)</u>
	Lielbritānija						

## **II PIELIKUMS**

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS  
ZĀĻU APRAKSTA KOPSAVILKUMA, ETIĶETES UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS  
GROZĪJUMIEM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA (EMEA)**

## ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

### **RISPERDAL UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJAIS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)**

*Risperdal* (risperidons) ir benzisoksazola atvasinājums ar izteiktām kombinētām serotonīna 5HT<sub>2A</sub> un dopamīna D<sub>2</sub> receptoru bloķēšanas īpašībām. Risperidons ir arī adrenerģisko receptoru  $\alpha_1$  un mazākā mērā - arī histamīna receptoru H<sub>1</sub>, kā arī adrenerģisko receptoru  $\alpha_2$  antagonists. Iekšķīgai lietošanai reģistrētie risperidona preparāti ir apvalkotas tabletes, mutē šķīstošas tabletes un iekšķīgi lietojams šķīdums.

Pārskatīšanas procedūra atbilstoši grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam par *Risperdal* tika uzsākta, lai novērstu ES un EEZ valstīs reģistrēto zāļu aprakstu tekstu nesakritības, jo īpaši attiecībā uz apakšpunktiem par indikācijām, devām un lietošanas veidu, kontraindikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, kā arī par mijiedarbību ar citām zālēm vai citiem mijiedarbības veidiem. CHMP izvērtēja RAĪ iesniegtos formulējumus, īpašu uzmanību pievēršot turpmāk minētajiem jautājumiem.

Indikācijā šizofrēnijas ārstēšanai CHMP izvērtēja ieteikto devu un uzskatīja, ka, lai gan 8 mg deva var tikt uzskatāma par izmantojamu, ārstējot atsevišķus pacientus ar šizofrēniju, ārstējošajiem ārstiem terapija būtu jāpiemēro individuāli un jāizmanto katram pacientam mazākā efektīvā deva, par mērķa devu pieņemot 4-6 mg/dienā. Analizējot gados vecākiem šizofrēnijas slimniekiem ieteiktās devas, CHMP atzina, ka dati par gados vecākiem pacientiem ir ierobežoti, taču tie ļauj secināt, ka būtu ieteicams izmantot mazāku sākuma devu, to titrējot piesardzīgāk, nekā ārstējot gados jaunākus pacientus, un apstiprināja šādu formulējumu:

*„Ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg divas reizes dienā. Šo devu var individuāli pielāgot, to palielinot par 0,5 mg divas reizes dienā līdz 1-2 mg divas reizes dienā.”*

Indikācijā ar bipolāriem traucējumiem saistītu mānijas epizožu ārstēšanai CHMP izvērtēja ieteikto 2 mg un 3 mg sākuma devu drošumu un iedarbīgumu, konstatējot, ka nav salīdzināta iedarbīguma rezultātu attīstība terapijas pirmajās dienās. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka bipolārās mānijas gadījumā ārstēšana būtu jāsāk ar 2 mg pirmajā dienā. CHMP tāpat izvērtēja optimālo ieteicamo devu intervālu bipolārās mānijas terapijai un, balstoties uz iesniegto risperidona iedarbīguma analīzi, kurā lietotāji bija iedalīti atkarībā no pētījuma gaitā lietotās dienas devas, atzina, ka zāles izrādījās efektīvas ieteikto devu intervālā no 1mg līdz 6 mg/dienā, un atsevišķi pacienti var tikt efektīvi ārstēti, lietojot šī intervāla mazākās devas.

CHMP izvērtēja arī datus par zāļu iedarbīgumu gados vecākiem bipolārās mānijas pacientiem. Tā kā pacientu skaits nebija liels un pieejamo datu nav daudz, CHMP uzskatīja, ka gados vecāku bipolārās mānijas pacientu ārstēšana ar pieaugušajiem ieteikto devu nav pamatota. CHMP secināja, ka jāprecizē maksimālā pieļaujamā deva, un apstiprināja šādus devu ieteikumus:

*„Ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg divas reizes dienā. Šo devu var individuāli pielāgot, to palielinot par 0,5 mg divas reizes dienā līdz 1-2 mg divas reizes dienā. Tā kā gados vecāku pacientu ārstēšanas klīniskā pieredze ir ierobežota, ārstēšana ir jāveic piesardzīgi.”*

Visbeidzot, CHMP izvērtēja iesniegtos datus par risperidona lietošanu, ārstējot viegli izteiktas mānijas formas. Tā kā klīniskajos pētījumos ir piedalījušies neliels viegli izteiktas mānijas pacientu skaits un pieejamo datu ir maz, CHMP nevarēja nodrošināt, ka vieglas mānijas pacientiem efektivitātes un drošuma samērs ir tāds pats kā mēreni un smagi izteiktas mānijas pacientiem. Tāpēc CHMP apstiprināja šādu formulējumu, kas atbilst citu antipsihotisko līdzekļu apstiprinātajai indikācijai:

*“Risperdal ir indicēts, lai ārstētu mērenas un smagas, ar bipolāriem traucējumiem saistītas mānijas epizodes.”*

Indikācijā smagas agresivitātes Alcheimera demences ārstēšanai CHMP izvērtēja iesniegtos datus par terapijas optimālo ilgumu, lai svarīgus drošuma jautājumus atsvērtu ar simptomu smagumu mērķa populācijā (smaga agresivitāte). Apsverot zāļu lietošanas drošumu, CHMP nolēma īslaicīgas ārstēšanas

ilgumu ierobežot līdz 6 nedēļām. Analizējot īpašību "smaga agresivitāte" CHMP secināja, ka vērtēšanas skalas nav praktiski izmantojamas klīniskajos apstākļos un vissvarīgākais klīniskais kritērijs terapijas uzsākšanai ir apstāklis, ka agresivitāte apdraud personu vai aprūpētāju, un šāda uzvedība ir stabila. Līdz ar to tika apstiprināts šāds formulējums:

*„Risperdal ir indicēts īslaicīgai (ne ilgāk kā 6 nedēļas) stabilas agresivitātes ārstēšanai mērenas vai smagas Alzheimerā demences gadījumā, ja pacients nereaģē uz bezzāļu pieeju un apdraud sevi vai apkārtējos.”*

CHMP uzskatīja, ka zāļu iedarbīgums Alzheimerā demences gadījumā bija līdzīgs to efektivitātei vaskulāru problēmu izraisītu/jaukta tipa demences gadījumos, bet smaga agresivitāte vaskulāru problēmu izraisītu/jaukta tipa demences gadījumā drošuma apsvērumu dēļ nevar tikt ārstēta ar risperidonu. Indikācijas atļaušana tikai Alzheimerā demences (AD) gadījumos ir pamatota arī iedarbīguma aspektā. CHMP nolēma indikāciju apstiprināt tikai AD gadījumiem, tomēr grozīja brīdinājumu zāļu aprakstā par nevēlamu cerebrovaskulāru blakusparādību risku jaukta tipa /vaskulāru problēmu izraisītas demences gadījumā:

*„Nevēlamu cerebrovaskulāru blakusparādību risks jaukta tipa vai vaskulāru problēmu izraisītas demences gadījumā bija daudz lielāks nekā Alzheimerā slimības izraisītas demences gadījumā. Līdz ar to pacientus ar cita veida demenci, ko nav izraisījusi Alzheimerā slimība, ar risperidonu ārstēt nedrīkst.”*

Turklāt CHMP izvērtēja risperidona drošumu un iedarbīgumu un zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā ieviesa brīdinājumu par palielinātu nevēlamu cerebrovaskulāru blakusparādību risku, kā arī lielāku nāves gadījumu skaitu atipiskus antipsihotiskus lietojošu demences pacientu vidū. Tāpat tika ieviesti brīdinājumi, kas attiecas uz pacientiem ar jaukta tipa vai vaskulāru problēmu izraisītu demenci, kā arī par nepieciešamību rūpīgi kontrolēt pacientus ar Alzheimerā demenci. CHMP apstiprināja arī formulējumus, kas vēl vairāk ierobežo mērķa populāciju un ārstēšanas ilgumu. Līdz ar to CHMP uzskatīja, ka saskaņā ar esošajiem pierādījumiem, šajā indikācijā ar ierobežotu mērķa populāciju, kas paredz zāles lietot, lai ārstētu stabilu agresivitāti Alzheimerā demences gadījumā, ieguvumu-riska attiecība ir labvēlīga tikai, ja ārstēšana ir īslaicīga (6 nedēļas) un tiek ņemti vērā zāļu aprakstā noteiktie ierobežojumi un nosacījumi.

Visbeidzot, CHMP ņēma vērā RAĪ iesniegtos datus un atbildes par drošuma rādītājiem gan parastajiem, gan gados vecākiem pacientiem un piekrita pārskatītajām un precizētajām tabulām par nevēlamām cerebrovaskulārām blakusparādībām un zāļu lietošanas nevēlamām blakusparādībām.

Indikācijā smaga agresivitāte bērniem/pusaudžiem ar uzvedības traucējumiem CHMP izvērtēja drošuma profilu bērniem/pusaudžiem, pieprasot papildu skaidrojumus, īpaši par pretrunām un neatbilstībām starp jaunāko (2008. gada aprīlī) un iepriekšējo (2008. gada janvārī) pārskatu par zāļu drošumu bērniem/pusaudžiem ar destruktīviem uzvedības traucējumiem. CHMP izvērtēja arī ekstrapiramidālo simptomu stabilitāti, kā arī pierādījumus, kas liecina par dzimumnobrieduma aizturi. CHMP secināja, ka, lai gan dzimumnobrieduma aizture netika apstiprināta, zāļu apraksta teksts apliecina, ka *"ilgstošas zāļu lietošanas ietekme uz dzimumnobriedumu un augumu nav adekvāti pētīta"* un līdz ar to arī teikums *"Ārstēšanai ar risperidonu, kuras ilgums nepārsniedza vienu gadu, nebija negatīvas ietekmes uz dzimumnobriedumu"* 4.4. apakšpunktā ir jāsvīturo.

CHMP izvērtēja „Pētījumu par recidīvu novēršanu” (12 nedēļu atklāts akls risperidona terapijas pētījums, kam sekoja 6 mēnešu pētījums dubultaklā režīmā) un secināja, ka to var uzskatīt tikai par papildpētījumu, jo aptaujas tika veiktas vienīgi dubultaklājā fāzē. Divus sešu nedēļu īslaicīgos pētījumus uzskata par galvenajiem iedarbīguma pētījumiem, un terapija drīkst būt tikai īslaicīga (6 nedēļas), jo drošuma profils bērniem/pusaudžiem ir sliktāks nekā pieaugušajiem.

CHMP apsprieda arī iespēju lietot risperidonu, ārstējot bērnus ar normālu garīgo attīstību, jo kontrolētos pētījumos galvenokārt veic, apsekojot bērnus ar minimālo pieņemamo intelekta koeficientu (IQ) vai garīgo atpalcību. Ņemot vērā risperidona drošuma profilu bērniem, lietotāju populāciju nevajadzētu paplašināt, iekļaujot bērnus un pusaudžus ar normālu IQ, jo, tā kā šādu bērnu un pusaudžu smadzenes ir strukturāli atšķirīgas no garīgi atpalikušu bērnu un pusaudžu smadzenēm, nav pamata domāt, ka abas lietotāju grupas uz antipsihotiskām zālēm reaģēs vienādi. Tomēr CHMP nolēma pieņemt indikāciju bez specifiskiem, ar IQ saistītiem ierobežojumiem.

CHMP apsprieda arī iedarbīgumu bērniem un pusaudžiem ar autismu, plašiem attīstības traucējumiem [*Pervasive Developmental Disorder*], kas atšķiras no uzvedības traucējumiem, kuri ir destruktīvi attīstības traucējumi. Tā rezultātā bērni ar autismu nav iekļauti ierosinātajā indikācijā. Neiekļaušanu atbalsta fakts, ka autisma primāros simptomus nav iespējams veiksmīgi ārstēt ar *Risperdal*, jo autisma mērķa simptomi, uz kuriem visefektīvāk ir iedarbojies *Risperdal*, ir drīzāk saistītie simptomi, nevis daudzie pašas slimības simptomi. Tā kā zāles nav specifiskas un ir pieejamas citas ārstēšanas iespējas, CHMP uzskatīja, ka indikācija attiecībā uz autismu nav pamatota. Līdz ar to CHMP apstiprināja šādu indikāciju:

*„Risperdal ir indicēts īslaicīgai (ne ilgāk kā 6 nedēļas) simptomātiskai ~~stipras~~ stabilas agresivitātes ārstēšanai uzvedības vai citu destruktīvas uzvedības traucējumu gadījumā bērniem no 5 gadu vecuma un pusaudžiem ar garīgo attīstību, kas ir zemāka par vidējo, vai ar garīgo atpalcību, kas ir diagnosticēta saskaņā ar DSM-IV (Garīgo traucējumu diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas IV izdevumu), ja agresivitātes pakāpe vai cita veida destruktīva uzvedība nosaka farmakoloģiskas terapijas nepieciešamību. Farmakoloģiskajai terapijai ir jāklūst par plašākas ārstēšanas programmas neatņemamu daļu, paredzot psihosociālu un izglītojošu iejaukšanos. Risperidonu ir ieteicams parakstīt bērnu neirologam vai bērnu un pusaudžu psihiatram, vai terapeitam, kas labi pārzina bērnu un pusaudžu uzvedības ~~destruktīvas uzvedības~~ traucējumu ārstēšanu.”*

4.2. apakšpunktā CHMP rediģēja formulējumu, ka risperidons nav ieteicams bērniem/pusaudžiem līdz 18 gadiem, kam ir šizofrēnija vai bipolārā mānija, jo šajā vecuma grupā trūkst sistemātisku zāļu iedarbīguma/drošuma un klīnisko datu.

4.4. apakšpunktā CHMP ieviesa jaunu formulējumu daļā par hiperprolaktinēmiju, izslēdzot īpašo prolaktinomas un krūts vēža pieminējumu, jo, lai gan pastāv dati, kas uzrāda iespējamu saikni starp hiperprolaktinēmiju un dažiem no prolaktīna atkarīgiem audzējiem, šie dati tomēr ir visai nepārliciecināmi klīniskā perspektīvā. 4.4. apakšpunktā tika iekļauta norāde par risku gados vecākiem demences slimniekiem, kas vienlaicīgi saņem furosemīdu un risperidonu. CHMP ieviesa arī vairākas izmaiņas daļā par bērniem un pusaudžiem, īpaši par sedatīvo efektu un klīniski nozīmīgu ķermeņa masas pieaugumu.

4.5. apakšpunktā CHMP izvērtēja un saskaņoja formulējumu par mijiedarbību ar citām zālēm, (īpaši pārrunājot *torsades de pointes* rādītājus), ar zālēm, kas inhibē risperidona metabolismu aknās, kombināciju ar citām vielām, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu un palielina sedatīvā efekta iespējamību, kā arī ar dopamīna agonistiem. CHMP svītroja arī haloperidolu, iztīrāja mijiedarbību ar verapamilu un pārskatīja formulējumu par koncentrācijām plazmā. CHMP pievienoja arī tekstu par risperidona mijiedarbību ar ēdienu.

4.8. apakšpunktā CHMP izvērtēja un pilnībā rediģēja zāļu apraksta tekstu, ņemot vērā jauno nevēlamo blakusparādību, kā arī samazināja informācijas apjomu, pārskatot nevēlamo blakusparādību terminu sadalījumu. Hisa kultūša kreisās un labās kājiņas blokāde tika apvienotas, bet sedatīvs efekts un miegainība, kā arī nemiers un nervozitāte tika uzskaitīti katrs atsevišķi. CHMP nolēma 4.8. apakšpunkta tabulā neapvienot ekstrapiramidālus simptomus, bet rediģēja zemteksta piezīmi 4.8. apakšpunktā ar atsauci uz parkinsonismu (konkrēti ekstrapiramidālām izpausmēm) un pievienoja zemteksta piezīmi par hiperprolaktinēmiju.

Kā nosacījumu reģistrācijas apliecības saglabāšanai CHMP pieprasīja RAĪ apņemties iegūt datus par ilgāku laika posmu, kas ļautu izvērtēt ilgstoši lietota risperidona lietošanas drošumu bērniem un pusaudžiem ar uzvedības traucējumiem, pievēršot uzmanību zāļu iespējamajai ietekmei uz augšanu (augums un masa), garīgo attīstību un dzimumnobriedumu (pēc Tannera skalas [*Tanner stage*]). Pētījumā ir jānosaka arī prolaktīna līmeņi, kā arī iespējamās ar prolaktīnu saistītās nevēlamās blakusparādības. Lai analizētu ietekmi uz kognitīvajām spējām, RAĪ ir jāizvirza priekšlikums, kā izvērtēt ietekmi uz kognitīvo attīstību.

CHMP izvērtēja reģistrācijas apliecības īpašnieka priekšlikumu veikt papildu retrospektīvus grupas pētījumus, balstoties uz pieejamajiem medicīniskajiem datiem, kas darītu pieejamu informāciju par zāļu

parakstīšanu, kā arī Tannera skalas rezultātus un attīstības rādītājus. Tā kā ārstēšanas ilgums tagad ir ierobežots, CHMP neuzskatīja par nepieciešamu pieprasīt veikt ilglaicīgu attīstības pētījumu.

Visbeidzot, CHMP konstatēja, ka *Risperdal* iekšķīgi lietojamā šķīduma pipetes tika mainītas 2007. gadā, lai varētu nodrošināt, ka dažāda veida pipetēs, atkarībā no izmēra, veic atzīmi ik pa 0,25 mg. Zāļu aprakstu vairākkārt rediģēja, un tajā izdarītie grozījumi ir attiecīgi ieviesti etiķetē un lietošanas pamācībā.

Visus zāļu apraksta apakšpunktus rūpīgi izvērtēja, un izdarītie grozījumi tika attiecīgi ieviesti etiķetes un lietošanas pamācības formulējumā, rezultātā nodrošinot saskaņotu zāļu apraksta tekstu. Balstoties uz pieejamiem datiem, CHMP uzskata, ka uz visiem ierosinātajiem jautājumiem ir sniegtas atbilstošas atbildes un ka saskaņotie zāļu apraksta formulējumi ir pieņemami.

### **PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU KOPSAVILKUMA, ETIĶETES UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBU GROZĪJUMIEM**

Tā kā:

- šīs pārskatīšanas mērķis bija saskaņot zāļu aprakstu, etiķeti un lietošanas pamācību;
- reģistrācijas apliecības īpašnieku priekšlikumi par zāļu aprakstu, etiķeti un lietošanas pamācību tika izvērtēti, pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem un komitejas zinātnisko iztirzājumu;
- reģistrācijas apliecības īpašnieks ir piekritis rīkoties saskaņā ar reģistrācijas apliecības nosacījumiem,

CHMP ieteica veikt grozījumus reģistrācijas apliecībā. *Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) zāļu apraksts, etiķetes teksti un lietošanas pamācība ir iekļauta III pielikumā, savukārt, reģistrācijas apliecības nosacījumi ir izklāstīti IV pielikumā.

**PIELIKUMS III**

**ZĀĻU APRAKSTS,  
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **ZĀĻU APRAKSTS**



## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,25 mg apvalkotās tabletes  
[skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,5 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 4 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 6 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 0,5 mg mutē disperģējamās tabletes

RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 1 mg mutē disperģējamās tabletes

RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 2 mg mutē disperģējamās tabletes

RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 3 mg mutē disperģējamās tabletes

RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 4 mg mutē disperģējamās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

## 3. ZĀĻU FORMA

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

RISPERDAL indicēts šizofrēnijas ārstēšanai.

RISPERDAL indicēts vidēji smagu vai smagu mānijas epizožu, kas saistītas ar bipolāriem traucējumiem, ārstēšanai.

RISPERDAL indicēts pastāvīgas agresivitātes īslaicīgai ārstēšanai (līdz 6 nedēļām) pacientiem ar vidēji smagu vai smagu Alcheimera demenci, kam nav atbildes reakcijas pret nemedikamentozu ārstēšanu un ja pastāv sevis vai citu apdraudēšanas risks.

RISPERDAL indicēts uzvedības traucējumu ar pastāvīgu agresiju īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai (līdz 6 nedēļām) bērniem no 5 gadu vecuma un pusaudžiem, kam intelektuālas spējas ir vājākas par vidējo vai ir psihiska aizture un diagnoze uzstādīta pēc DSM-IV kritērijiem un kam agresīvas vai cita veida destruktīvas

izturēšanās ārstēšanai nepieciešama farmakoloģiska terapija. Medikamentožajai ārstēšanai jābūt plašākas ārstēšanas programmas daļai, kas ietver arī psihosociālo un izglītojošo korekciju. Risperidonu ieteicams parakstīt bērnu neiroloģijas un bērnu un pusaudžu psihiatrijas speciālistam vai ārstam, kas labi pārzina uzvedības traucējumu ārstēšanu bērniem un pusaudžiem.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

### Šizofrēnija

#### *Pieaugušie*

RISPERDAL var lietot vienu vai divas reizes dienā.

Pacientiem jāsāk ar 2 mg risperidona dienā. Otrajā dienā devu var palielināt līdz 4 mg. Pēc tam devu var saglabāt nemainītu vai vēl individuāli pielāgot, ja nepieciešams. Vairumam pacientu atbilstošā dienas deva ir no 4 līdz 6 mg. Dažiem pacientiem var būt piemērota lēnāka titrēšanas fāze un mazāka sākuma un balstdeva.

Par 10 mg lielākām dienas devām nav pierādīta labāka iedarbība nekā mazākām devām, un tās biežāk var izraisīt ekstrapiramidālus simptomus. Par 16 mg lielāku dienas devu lietošanas drošums nav noskaidrots, tāpēc tās nav ieteicamas.

#### *Gados vecāki cilvēki*

Ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg divas reizes dienā. Šo devu var individuāli pielāgot, palielinot pa 0,5 mg divas reizes dienā līdz 1 - 2 mg divas reizes dienā.

#### *Bērnu vecuma pacienti*

Risperidons nav ieteicams lietošanai šizofrēnijas gadījumā bērniem līdz 18 gadu vecumam efektivitātes datu trūkuma dēļ.

### Mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā

#### *Pieaugušie*

RISPERDAL jālieto vienu reizi dienā, sākot ar 2 mg risperidona. Ja indicēts, deva jāpielāgo ar vismaz 24 stundu starplaikiem par 1 mg dienā. Var lietot dažādas risperidona devas pa 1 – 6 mg dienā, lai optimizētu efektivitāti un panesību katram pacientam. Par 6 mg lielākas risperidona dienas devas nav pētītas pacientiem ar mānijas epizodēm.

Tāpat kā jebkuras simptomātiskas terapijas gadījumā, nepārtraukti jāvērtē un jāpamato RISPERDAL lietošanas turpināšana.

#### *Gados vecāki cilvēki*

Ieteicama 0,5 mg sākumdeva divas reizes dienā. Šo devu var individuāli pielāgot, pakāpeniski palielinot par 0,5 mg divas reizes dienā līdz 1 – 2 mg divas reizes dienā. Tā kā klīniska pieredze par gados vecākiem cilvēkiem ir ierobežota, jāievēro piesardzība.

#### *Bērnu vecuma pacienti*

Risperidons nav ieteicams lietošanai bipolāras mānijas gadījumā bērniem līdz 18 gadu vecumam efektivitātes datu trūkuma dēļ.

### Pastāvīga agresivitāte pacientiem ar vidēji smagu vai smagu Alcheimera demenci

Ieteicamā sākumdeva ir 0,25 mg divas reizes dienā. Šo devu var individuāli pielāgot pa 0,25 mg divas reizes dienā ne biežāk kā katru otro dienu, ja nepieciešams. Optimālā deva vairumam pacientu ir 0,5 mg divas reizes dienā. Tomēr dažiem pacientiem var būt noderīgas devas līdz 1 mg divas reizes dienā.

RISPERDAL nedrīkst lietot ilgāk par 6 nedēļām pacientiem ar pastāvīgu agresivitāti Alcheimera demences gadījumā. Ārstēšanas laikā pacientus bieži un regulāri jāizmeklē un atkārtoti jāvērtē lietošanas turpināšanas nepieciešamība.

### Uzvedības traucējumi

#### *Bērni un pusaudži no 5 līdz 18 gadu vecumam*

Bērniem, kuri sver  $\geq 50$  kg, ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg reizi dienā. Šo devu var individuāli pielāgot pa 0,5 mg reizi dienā ne biežāk kā katru otro dienu, ja nepieciešams. Optimālā deva vairumam pacientu ir 1 mg reizi dienā. Tomēr dažiem pacientiem var būt noderīgas devas 0,5 mg reizi dienā, bet citiem var būt nepieciešami 1,5 mg reizi dienā. Bērniem, kuri sver  $< 50$  kg, ieteicamā sākumdeva ir 0,25 mg reizi dienā. Šo devu var individuāli pielāgot pa 0,25 mg reizi dienā ne biežāk kā katru otro dienu, ja nepieciešams. Optimālā deva vairumam pacientu ir 0,5 mg reizi dienā. Tomēr dažiem pacientiem var būt noderīgas devas 0,25 mg reizi dienā, bet citiem var būt nepieciešami 0,75 mg reizi dienā.

Tāpat kā jebkuras simptomātiskas terapijas gadījumā, nepārtraukti jāvērtē un jāpamato RISPERDAL lietošanas turpināšana.

RISPERDAL nav ieteicams lietošanai par 5 gadiem jaunākiem bērniem, jo nav pieredzes par lietošanu bērniem, kuri ir jaunāki par 5 gadiem un kam ir šis traucējums.

### Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir mazāka spēja izvadīt aktīvo antipsihotisko frakciju nekā pieaugušajiem ar normālu nieru darbību. Pacientiem ar traucētu aknu darbību ir paaugstināta brīvās risperidona frakcijas koncentrācija plazmā.

Neatkarīgi no indikācijas, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem sākumdeva un turpmākās devas ir jāsamazina uz pusi un devas titrācija jāveic lēnāk.

RISPERDAL šo grupu pacientiem jālieto uzmanīgi.

### Lietošanas veids

RISPERDAL paredzēts iekšķīgai lietošanai. Ēdiens neietekmē RISPERDAL uzsūkšanos.

Lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski. Ļoti reti pēc pēkšņas lielu devu antipsihotisku zāļu lietošanas pārtraukšanas novēroti akūti lietošanas pārtraukšanas simptomi, arī slikta dūša, vemšana, svīšana un bezmiegs (skatīt apakšpunktu 4.8). Psihotiski simptomi var rasties arī atkārtoti, un ziņots par patvaļīgu kustību (piemēram, akatīzijas, distonijas un diskīnēzijas) rašanos.

#### *Pāreja no citiem antipsihotiskajiem līdzekļiem*

Klīniski pamatotos gadījumos ieteicams pakāpeniski pārtraukt iepriekšējo terapiju, vienlaikus sākot ārstēšanu ar RISPERDAL. Ja tas ir klīniski nepieciešams, mainot terapiju pacientam no depo antipsihotiskajiem preparātiem, sāciet RISPERDAL terapiju nākamās plānotās injekcijas brīdī. Periodiski jāpārskata nepieciešamība turpināt jau lietotās zāles pret Parkinsona slimību.

[Aizpildīt nacionāli]

**RISPERDAL mutē disperģējamās tabletes:**

Plāksnīti atveriet tikai tad, kad esat sagatavojies lietošanai. Atplēsiet plāksnīti, lai būtu redzama tablete. Nespiesiet tableti cauri folijai, jo tablete var sadrupt. Izņemiet tableti no plāksnītes ar sausām rokām.

Uzreiz uzlieciet tableti uz mēles. Tablete dažās sekundēs sāks sadalīties. Ja vēlaties, varat uzdzert ūdeni.

*RISPERDAL šķīdums iekšķīgai lietošanai:*

Norādījumus par RISPERDAL iekšķīgi lietojama šķīduma sagatavošanu skatīt apakšpunktā 6.6.

### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Gados vecāki pacienti ar demenci

##### *Kopējā mirstība*

Gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri tiek ārstēti ar atipiskajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, 17 kontrolētu pētījumu par atipiskajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, arī RISPERDAL, metaanalīzē bija lielāka mirstība nekā placebo grupā. Placebo kontrolētos pētījumos ar RISPERDAL šajā pacientu grupā mirstība ar RISPERDAL ārstētiem pacientiem bija 4,0%, salīdzinot ar 3,1% ar placebo ārstētiem pacientiem. Krusteniskā attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 1,21 (0,7, 2,1). Vidējais vecums (robežās) pacientiem, kuri nomira, bija 86 gadi (robežās no 67 līdz 100).

##### *Vienlaicīga furosemīda lietošana*

RISPERDAL placebo kontrolētos pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci ar furosemīdu plus risperidonu ārstētiem pacientiem tika novērota lielāka mirstības sastopamība (7,3%; vidējais vecums 89gadi, robežas 75 - 97), salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti tikai ar risperidonu (3,1%; vidējais vecums 84 gadi, robežas 70 - 96) vai tikai ar furosemīdu (4,1%; vidējais vecums 80 gadi, robežas 67 - 90). Mirstības palielināšanās pacientiem, kas ārstēti ar furosemīdu plus risperidonu, novērota divos no četriem klīniskajiem pētījumiem. Risperidona vienlaicīga lietošana ar citiem diurētiskiem līdzekļiem (galvenokārt tiazīdu diurētisku līdzekļu mazu devu) nebija saistīta ar līdzīgām atradēm.

Nav atklāts nekāds patofizioloģisks mehānisms, kas izskaidrotu šo atradi, nav novērots arī nekāds noteikts pastāvīgi nemainīgs nāves cēlonis. Tomēr, pirms pieņemt lēmumu par lietošanu, jāievēro piesardzība un jānovērtē šīs kombinācijas vai vienlaicīgas lietošanas ar citu spēcīgu diurētisku līdzekli radītais risks un ieguvumi. Pacientiem, kuri vienlaikus ar risperidonu lietoja citus diurētiskos līdzekļus, mirstības sastopamība nepalielinājās. Neatkarīgi no ārstēšanas, dehidratācija ir vispārējs mirstības riska faktors, tāpēc no tā gados vecākiem pacientiem ar demenci ir rūpīgi jāizvairās.

#### Cerebrovaskulāras blakusparādības (CVBP)

Placebo kontrolētos pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci bija nozīmīgi lielāka (apmēram 3 reizes lielāka) CVBP, piemēram, insulta (arī nāves gadījumu) un tranzitoras išēmiskas lēkmes, sastopamība pacientiem, kuri tika ārstēti ar RISPERDAL, salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo (vidējais vecums 85 gadi; robežas no 73 līdz 97). Sešu placebo kontrolētu pētījumu, galvenokārt gados vecākiem pacientiem (>65 g.v.) ar demenci, apkopotie dati parādīja, ka CVBP (būtiskas un nebūtiskas, kombinētas) radās 3,3% (33/1009) pacientu, kas tika ārstēti ar risperidonu, un 1,2% (8/712) pacientu, kas tika ārstēti ar placebo. Krusteniskā attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 2,96 (1,34, 7,50). Palielināta riska rašanās mehānisms nav noskaidrots. Palielinātu risku nevar izslēgt ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem vai citās pacientu grupās. RISPERDAL jālieto piesardzīgi pacientiem ar insulta rašanās riska faktoriem.

CVBP risks nozīmīgi lielāks bija pacientiem ar jauktu vai vaskulāra tipa demenci, salīdzinot ar Alzheimer demenci. Tādēļ pacientus, kam nav Alzheimer demenci, bet gan cita veida demence, nedrīkst ārstēt ar risperidonu.

Ārstiem ieteicams novērtēt RISPERDAL lietošanas risku un ieguvumus gados vecākiem pacientiem ar demenci, ņemot vērā insulta riska faktorus katram pacientam. Pacienti/kopēji jābrīdina nekavējoties ziņot par iespējamās CVBP pazīmēm un simptomiem, piemēram, pēkšņu vājumu vai nejutību sejā, rokās vai kājās, kā arī par runas vai redzes traucējumiem. Neatliekami jāapsver visas ārstēšanas iespējas, to vidū arī risperidona lietošanas pārtraukšana.

RISPERDAL pastāvīgas agresivitātes ārstēšanai pacientiem ar vidēji smagu vai smagu Alzheimer demenci jālieto īslaicīgi tikai papildus nemedikamentozai ārstēšanai, kura bijusi daļēji efektīva vai nav bijusi efektīva, un kad pastāv sevis vai citu apdraudējuma risks.

Pacienti regulāri jānovērtē un atkārtoti jāizvērtē zāļu lietošanas turpināšanas nepieciešamība.

### Ortostatiskā hipotensija

Risperidona alfa blokatora darbības dēļ iespējama (ortostatiska) hipotensija, īpaši sākotnējā devas titrēšanas periodā. Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā novērota klīniski nozīmīga hipotensija, vienlaikus lietojot risperidonu un antihipertensīvu terapiju. RISPERDAL uzmanīgi lietojams pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirds mazspēju, miokarda infarktu, vadīšanas traucējumiem, dehidratāciju, hipovolēmiju vai cerebrovaskulāru slimību). Deva ir pakāpeniski jātitrē kā ieteikts (skatīt apakšpunktu 4.2). Ja rodas hipotensija, jāapsver devas samazināšana.

### Tardīvā diskinēzija/ekstrapiramidāli simptomi (TD/EPS)

Konstatēts, ka zāles ar dopamīna receptoru antagonistu īpašībām var izraisīt tardīvo diskinēziju, kurai raksturīgas ritmiskas patvaļīgas kustības, pārsvarā mēles un/vai sejas kustības. Ekstrapiramidālu simptomu rašanās ir tardīvas diskinēzijas riska faktors. Ja parādās tardīvas diskinēzijas pazīmes un simptomi, jāapsver visu antipsihotisko līdzekļu lietošanas pārtraukšana.

### Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS)

Antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā ziņots par ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma rašanos, kas izpaužas ar hipertermiju, muskuļu rigiditāti, autonomo labilitāti, mainītu apziņas stāvokli un paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni serumā. Papildus pazīmes var būt mioglobīnūrija (rabdmiolīze) un akūta nieru mazspēja. Šādā gadījumā ir jāpārtrauc visu antipsihotisko līdzekļu, arī RISPERDAL lietošana.

### Parkinsona slimība un demence ar Levī ķermenīšiem

Parakstot antipsihotiskos līdzekļus, arī RISPERDAL, pacientiem ar Parkinsona slimību vai demenci ar Levī ķermenīšiem (DLB)ārstam jāsalīdzina risks un ieguvumi. Parkinsona slimība var paasināties, lietojot risperidonu. Abu grupu pacientiem var būt palielināts ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma risks, kā arī paaugstināta jutība pret antipsihotiskajiem līdzekļiem; šie pacienti tika izslēgti no klīniskiem pētījumiem. Šīs paaugstinātās jutības izpausmes papildus ekstrapiramidāliem simptomiem var būt apjukums, notrulināšanās, posturāla nestabilitāte ar biežiem kritieniem.

### Hiperglikēmija

Par hiperglikēmiju vai jau pastāvoša cukura diabēta paasinājumu ārstēšanas laikā ar RISPERDAL ziņots ļoti retos gadījumos. Cukura diabēta slimniekiem un pacientiem ar cukura diabēta riska faktoriem ieteicama atbilstoša klīniska uzraudzība.

### Hiperprolaktinēmija

Audu kultūras pētījumi liecina, ka prolaktīns cilvēkam var veicināt sūnu augšanu krūts audzējos. Lai gan klīniskos un epidemioloģiskos pētījumos nav pierādīta skaidra saistība ar antipsihotisku zāļu lietošanu, ieteicama piesardzība pacientiem ar atbilstošu anamnēzi. RISPERSDAL jālieto piesardzīgi pacientiem, kam iepriekš bijusi hiperprolaktinēmija, un pacientiem ar iespējamu prolaktīnkarīgu audzēju.

#### QT intervāla pagarināšanās

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā par QT intervāla pagarināšanos ziņots ļoti reti. Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, jāievēro piesardzība, parakstot risperidonu pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību, QT intervāla pagarināšanos ģimenes anamnēzē, bradikardiju vai elektrolītu līdzsvara traucējumiem (hipokaliēmiju, hipomagniēmiju), jo tas var palielināt aritmogēnās iedarbības risku, ja vienlaikus tiek lietotas zāles, kuras, kā zināms, pagarina QT intervālu.

#### Krampji

RISPERSDAL uzmanīgi lietojams pacientiem ar krampjiem vai citiem traucējumiem anamnēzē, kas var pazemināt krampju sliekšni.

#### Priapisms

Priapisms ārstēšanas laikā ar RISPERSDAL var rasties tā alfa adrenerģiskās blokādes dēļ.

#### Ķermeņa temperatūras regulācija

Antipsihotiskajiem līdzekļiem tiek piedēvēta nelabvēlīga ietekme uz organisma spēju pazemināt ķermeņa temperatūru. Jāievēro atbilstoša piesardzība, parakstot RISPERSDAL pacientiem, kuri tiek pakļauti apstākļiem, kas var veicināt ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, piemēram, lielai fiziskai slodzei, lielum karstumam, kas vienlaikus saņem zāles ar antiholīnerģisku darbību, kā arī pacientiem, kuri ir pakļauti dehidratācijai.

#### Bērni un pusaudži

Pirms risperidona ordinēšanas bērnam vai pusaudzim ar uzvedības traucējumiem, pilnīgi jānovērtē viņu agresīvās uzvedības fiziskie un sociālie cēloņi, piemēram, sāpes vai neatbilstošas vides prasības.

Risperidona sedatīvo ietekmi stingri jāuzrauga šai grupā, jo iespējama ietekme uz spēju mācīties. Risperidona lietošanas laika maiņa var uzlabot sedācijas ietekmi uz uzmanības spēju bērniem un pusaudžiem.

Risperidona lietošana bija saistīta ar vidēju ķermeņa masas un ķermeņa masas indeksa (ĶMI) palielināšanos. Auguma garuma pārmaiņas ilgstošos, atklātos pētījumu pagarinājumos bija vecumam atbilstošo normu robežās. Ilgstošas ārstēšanas ar risperidonu ietekme uz dzimumnobriešanu un auguma garumu nav atbilstoši pētīta.

Ilgstošas hiperprolaktinēmijas iespējamās ietekmes dēļ uz augšanu un dzimumnobriešanu bērniem un pusaudžiem jāapsver endokrinoloģiskā stāvokļa regulāras klīniskas novērtēšanas nepieciešamība, jānosaka arī auguma garums, ķermeņa masa, dzimumbriedums, jākontrolē menstruālais cikls un cita iespējamā ar prolaktīnu saistītā ietekme.

Ārstēšanas laikā ar risperidonu regulāri jāpārbauda arī ekstrapiramidālie simptomi un citi kustību traucējumi.

Specifiskus ieteikumus par devām bērniem un pusaudžiem skatīt apakšpunktā 4.2.

#### Palīgvielas

Apvalkotās tabletes satur laktozi. Pacienti ar pārmantotiem traucējumiem – galaktozes nepanesamību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju – šīs zāles nedrīkst lietot. (attiecas tikai uz apvalkotajām tabletēm)

Mutē disperģējamās tabletes satur aspartāmu. Aspartāms ir fenilalanīna avots, kas var būt kaitīgi cilvēkiem ar fenilketonūriju. (attiecas tikai uz mutē disperģējamajām tabletēm)

Satur saulrieta dzelteni (E110). Var izraisīt alerģiskas reakcijas. (attiecas tikai uz 2 mg apvalkotajām tabletēm)

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, ieteicams ievērot piesardzību, parakstot risperidonu kopā ar zālēm, kuras, kā zināms, pagarina QT intervālu, piemēram, Ia klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, hinidīnu, dizopiramīdu, prokaīnamīdu), III klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu, sotalolu), tricikliskajiem antidepresantiem (piemēram, amitriptilīnu), tetracikliskajiem antidepresantiem (piemēram, maprotilīnu), dažiem prethistamīna līdzekļiem, citiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, dažiem pretmalārijas līdzekļiem (piemēram, hinicu un meflokvīnu) un ar zālēm, kuras izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus. Šis saraksts ir norādošs un nav pilnīgs.

##### *RISPERDAL spēja ietekmēt citas zāles*

Risperidonu jālieto piesardzīgi kombinācijā ar citām centrālas darbības vielām, īpaši alkoholu, opiātiem, antihistamīniem un benzodiazepīniem, jo palielinās sedācijas risks.

RISPERDAL var būt par levodopas un citu dopamīna agonistu antagonistu. Ja šāda kombinācija tiek uzskatīta par nepieciešamu, īpaši Parkinsona slimības pēdējā stadijā, jāordinē katra medikamenta mazākā efektīvā deva.

Pēc reģistrācijas uzraudzībā novērota klīniski nozīmīga hipotensija, lietojot vienlaikus risperidonu un antihipertensīvus līdzekļus.

RISPERDAL nav atklāta klīniski nozīmīga ietekme uz litija, valproāta, digoksīna vai topiramāta farmakokinētiku.

##### *Citu zāļu spēja ietekmēt RISPERDAL*

Novērots, ka karbamazepīns pazemina aktīvās antipsihotiskās risperidona frakcijas koncentrāciju plazmā. Līdzīga iedarbība novērota lietojot, piemēram, rifampicīnu, fenitoīnu un fenobarbitālu, kas arī inducē CYP 3A4 aknu enzīmu, kā arī P-glikoproteīnu (P-gp). Kad tiek sākota vai pārtraukta karbamazepīna vai citu CYP 3A4 aknu enzīmu/P-glikoproteīna induktoru lietošana, ārstam atkārtoti jānovērtē RISPERDAL deva.

Fluoksetīns un paroksetīns - CYP 2D6 inhibitori – paaugstina risperidona koncentrāciju plazmā, bet ietekme uz aktīvo antipsihotisko frakciju ir mazāka. Paredzams, ka arī citi CYP 2D6 inhibitori, piemēram, hinidīns, var līdzīgā veidā ietekmēt risperidona koncentrāciju plazmā. Kad tiek sākota vai pārtraukta vienlaicīga fluoksetīna vai paroksetīna lietošana, ārstam atkārtoti jānovērtē RISPERDAL deva.

Verapamils, CYP 3A4 un P-gp inhibitori, paaugstina risperidona koncentrāciju plazmā.

Galantamīns un donepezils klīniski būtiski neietekmē risperidona farmakokinētiku un aktīvo antipsihotisko frakciju.

Fenotiazīni, tricikliskie antidepresanti un daži beta blokatori var paaugstināt risperidona koncentrāciju plazmā, bet ne aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrāciju. Amitriptilīns neietekmē ne risperidona, ne aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku. Cimetidīns un ranitidīns palielina risperidona bioloģisko pieejamību, bet aktīvās antipsihotiskās frakcijas bioloģisko pieejamību – tikai nenozīmīgi. Eritromicīns - CYP 3A4 inhibitors – nemaina risperidona un aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku.

Kombinēta psihostimulantu (piemēram, metilfenidāta) un RISPERDAL lietošana bērniem un pusaudžiem nemainīja RISPERDAL farmakokinētiku un efektivitāti.

Par palielināto mirstību gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri vienlaikus lieto furosemīdu, skatīt apakšpunktā 4.4.

Iekšīgi lietojamā RISPERDAL lietošana vienlaikus ar paliperidonu nav ieteicama, jo paliperidons ir aktīvais risperidona metabolīts, un abu šo zāļu kombinēšana var izraisīt lielāku kopējo aktīvās antipsihotiskās frakcijas iedarbību.

#### 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

##### *Grūtniecība*

Nav adekvātu datu par risperidona lietošanu grūtniecēm. Saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem jaundzimušajam tika novēroti pārejoši ekstrapiramidāli simptomi pēc risperidona lietošanas pēdējā grūtniecības trimestra laikā. Tādēļ jaundzimušos rūpīgi jāuzrauga. Risperidons nebija teratogēns pētījumos dzīvniekiem, taču tika novērota cita veida reproduktīvā toksicitāte (skatīt apakšpunktu 5.3). Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Tāpēc RISPERDAL nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams. Ja grūtniecības laikā lietošana ir jāpārtrauc, to nedrīkst darīt pēkšņi.

##### *Zīdīšana*

Pētījumos dzīvniekiem risperidons un 9-hidroksi-risperidons izdalās pienā. Pierādīts, ka risperidons un 9-hidroksi-risperidons izdalās arī mātes pienā nelielā daudzumā. Nav pieejami dati par nevēlamām reakcijām zīdaiņiem, ko baro ar mātes pienu. Tāpēc zīdīšanas priekšrocības jānovērtē, salīdzinot ar iespējamo risku bērnam.

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

RISPERDAL ir neliela vai vidēji stipra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, jo tas iedarbojas uz nervu sistēmu un redzi (skatīt apakšpunktu 4.8). Tāpēc pacienti jābrīdina nevadīt transportlīdzekli un neapkalpot mehānismus, līdz top zināma viņu individuālā jutība.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Biežāk novērotās blakusparādības (BP) (sastopamība  $\geq 10\%$ ) ir parkinsonisms, galvassāpes un bezmiegs.

Par tālāk minētajām blakusparādībām ziņots klīniskajos pētījumos un pēc zāļu reģistrācijas. Izmantoti šādi termini un biežuma iedalījums: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ) un nav zināms (nevar noteikt no pieejamajiem klīnisko pētījumu datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

---

##### Blakusparādības pa sistēmas orgānu grupām un pēc biežuma

---

###### **Izmeklējumi**

*Bieži*

Paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs<sup>a</sup>, ķermeņa masas palielināšanās.

*Retāk*

Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā, novirzes elektrokardiogrammā, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts transamināžu līmenis<sup>f</sup>, samazināts balto asinsķermenīšu skaits, paaugstināta ķermeņa temperatūra, palielināts eozinofilo leukocītu skaits, pazemināts hemoglobīna līmenis, paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

*Reti*

Pazemināta ķermeņa temperatūra



## **Sirds funkcijas traucējumi**

<i>Bieži</i>	Tahikardija
<i>Retāk</i>	Atrioventrikulāra blokāde, Hisa kūlīša zara blokāde, priekškambaru mirdzēšana, sinusa bradikardija, sirdsklauves.

## **Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi**

<i>Retāk</i>	Anēmija, trombocitopēnija
<i>Reti</i>	Granulocitopēnija
<i>Nav zināms</i>	Agranulocitoze

## **Nervu sistēmas traucējumi**

<i>Ļoti bieži</i>	Parkinsonisms <sup>b</sup> , galvassāpes
<i>Bieži</i>	Akatīzija <sup>b</sup> , reibonis, trīce <sup>b</sup> , distonija <sup>b</sup> , miegainība, sedācija, letarģija, diskinēzija <sup>b</sup> .
<i>Retāk</i>	Nereaģēšana uz kairinājumiem, apziņas zudums, sinkope, nomākts apziņas līmenis, cerebrovaskulāri traucējumi, tranzitora išēmijas lēkme, dizartrijs, modrības traucējumi, hipersomnija, ortostatiskais reibonis, līdzsvara traucējumi, tardīvā diskinēzija, runas traucējumi, koordinācijas traucējumi, hipoestēzija.
<i>Reti</i>	Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, diabētiskā koma, cerebrovaskulāri traucējumi, cerebrāla išēmija, kustību traucējumi.

## **Acu slimības**

<i>Bieži</i>	Redzes miglošanās
<i>Retāk</i>	Konjunktivīts, acu hiperēmija, izdalījumi no acīm, acu tūska, sausas acis pastiprināta asarošana, fotofobija.
<i>Reti</i>	Samazināts redzes asums, acu bolīšana, glaukoma.

## **Ausu un labirinta bojājumi**

<i>Retāk</i>	Ausu sāpes, troksnis ausīs.
--------------	-----------------------------

## **Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības**

<i>Bieži</i>	Aizdusa, deguna asiņošana, klepus, aizlikts deguns, faringolaringeālas sāpes
<i>Retāk</i>	Sēkšana, aspirācijas pneimonija, sastrēgums plaušās, elpošanas traucējumi, trokšņi plaušās, sastrēgums elpceļos, disfonija.
<i>Reti</i>	Miega apnojas sindroms, hiperventilācija.

---

## **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

<i>Bieži</i>	Vemšana, caureja, aizcietējums, slikta dūša, vēdersāpes, dispepsija, sausa mute, diskomforta sajūta kuņģī.
<i>Retāk</i>	Disfāģija, gastrīts, izkārnījumu nesaturēšana, fekaloma.
<i>Reti</i>	Zarnu obstrukcija, pankreatīts, lūpu tūska, heilīts.

## **Nieru un urīnceļu traucējumi**

<i>Bieži</i>	Enurēze
<i>Retāk</i>	Dizūrija, urīna nesaturēšana, pollakiūrija.

## **Ādas un zemādas audu bojājumi**

<i>Bieži</i>	Izsitumi, eritēma.
<i>Retāk</i>	Angioneirotiska tūska, ādas bojājumi, ādas slimība, nieze, akne, ādas krāsas maiņa, alopecija seborejisks dermatīts, sausa āda, hiperkeratoze.
<i>Reti</i>	Blaugznas

## **Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi**

<i>Bieži</i>	Artralģija, muguras sāpes, sāpes ekstremitātē.
<i>Retāk</i>	Muskuļu vājums, mialģija, kakla sāpes, locītavu pietūkums, patoloģiska poza, locītavu stīvums, skeleta muskuļu sāpes krūtīs.
<i>Reti</i>	Rabdomiolīze

## **Endokrīnās sistēmas traucējumi**

<i>Reti</i>	Neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija
-------------	---

## **Metabolisma un barošanās traucējumi**

<i>Bieži</i>	Pastiprināta ēstgriba, pavājināta ēstgriba.
--------------	---

<i>Retāk</i>	Anoreksija, polidipsija.
<i>Ļoti reti</i>	Diabētiskā ketoacidoze
<i>Nav zināms</i>	Ūdens intoksikācija

### **Infekcijas un parazītozes**

<i>Bieži</i>	Pneimoniya, gripa, bronhīts, augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija
<i>Retāk</i>	Sinusīts, vīrusinfekcija, ausu infekcija, tonsilīts, celulīts, vidusauss iekaisums, acs infekcija, lokalizēta infekcija, akarodermatīts, elpceļu infekcija, cistīts, onihomikoze.

<i>Reti</i>	Hronisks vidusauss iekaisums
-------------	------------------------------

### **Asinsvadu sistēmas traucējumi**

<i>Retāk</i>	Hipotensija, ortostatiska hipotensija, pietvīkums.
--------------	--

### **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā**

<i>Bieži</i>	Pireksija, nogurums, perifēra tūska, astēnija, sāpes krūtīs.
--------------	--

<i>Retāk</i>	Sejas tūska, gaitas traucējumi, patoloģiska pašsajūta, tūlīgums, gripai līdzīga slimība, slāpes, diskomforta sajūta krūtīs, drebuļi.
--------------	--

<i>Reti</i>	Ģeneralizēta tūska, hipotermija, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms, perifēra aukstuma sajūta.
-------------	--

### **Imūnās sistēmas traucējumi**

<i>Retāk</i>	Paaugstināta jutība
--------------	---------------------

<i>Reti</i>	Paaugstināta jutība pret zālēm
-------------	--------------------------------

<i>Nav zināms</i>	Anafilaktiska reakcija
-------------------	------------------------

### **Aknu un/vai žultsceļu traucējumi**

<i>Reti</i>	Dzelte
-------------	--------

### **Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības**

<i>Retāk</i>	Amenoreja, dzimumfunkcijas traucējumi, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, galaktoreja, ginekomastija, menstruāli traucējumi, izdalījumi no maksts.
--------------	--

<i>Nav zināms</i>	Priapisms
-------------------	-----------

### **Psihiskie traucējumi**

<i>Ļoti bieži</i>	Bezmiegs
-------------------	----------

<i>Bieži</i>	Trauksme, uzbudinājums, miega traucējumi.
--------------	---

<i>Retāk</i>	Apjukuma stāvoklis, mānija, pavājināta dzimumtieksme, apātija, nervozitāte.
--------------	---

<i>Reti</i>	Anorgazmija, truluma afekts.
-------------	------------------------------

<sup>a</sup> Hiperprolaktinēmija dažos gadījumos var izraisīt ginekomastiju, menstruālā cikla traucējumus, amenoreju, galaktoreju.

<sup>b</sup> Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi: parkinsonisms (pastiprināta siekalu izdalīšanās, skeleta muskuļu stīvums, parkinsonisms, siekalošanās, “zobrata” rigiditāte, bradikinēzija, hipokinēzija, “maskas” seja, muskuļu sasprindzinājums, akinēzija, kakla mugurējās daļas rigiditāte, muskuļu rigiditāte, parkinsonisma gaita un patoloģisks glabellārais reflekss), akatīzija (akatīzija, nemiers, hiperkinēzija un nemierīgo kāju sindroms), trīce, diskinēzija (diskinēzija, muskuļu raustīšanās, horeoatetoze, atetoze un mioklonuss), distonija.

Distonija ietver distoniju, muskuļu spazmas, hipertoniju, greizu kaklu, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, muskuļu kontraktūru, blefarospazmas, okulogirāciju, mēles paralīzi, sejas spazmas, laringospazmas, miotoniju, opistotonusu, orofaringeālas spazmas, pleirototonusu, mēles spazmas un trismu. Trīce ietver trīci un parkinsonisku miera trīci. Jāatzīmē, ka aptverts plašāks simptomu loks, kas noteikti nav ar ekstrapiramidālu izcelsmi.

Tālāk sniegts saraksts ar papildus blakusparādībām, kas saistītas ar risperidona lietošanu un klasificētas kā blakusparādības klīniskajos pētījumos ar ilgstošas darbības injicējamo risperidona zāļu formu (RISPERDAL CONSTA), bet netika uzskatītas par blakusparādībām klīniskajos pētījumos ar iekšķīgi lietojamo RISPERDAL. Šajā tabulā nav to blakusparādību, kas saistītas tikai ar zāļu formu vai RISPERDAL CONSTA ievadīšanu injekciju veidā.

Papildus blakusparādības, par kurām ziņots RISPERDAL CONSTA lietošanas gadījumā, bet ne iekšķīgi lietojamā RISPERDAL lietošanas gadījumā, pa sistēmas orgānu grupām

---

**Izmeklējumi**

Ķermeņa masas samazināšanās, paaugstināts gamma-glutamilttransferāzes līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

**Sirds funkcijas traucējumi**

Bradikardija

**Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi**

Neitropēnija

**Nervu sistēmas traucējumi**

Parestēzija, krampji.

**Acu slimības**

Blefarospazma

**Ausu un labirinta bojājumi**

Vertigo

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Zobu sāpes, mēles spazmas.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Ekzēma

**Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi**

Sāpes sēžamvietā

**Infekcijas un parazītozes**

Dziļo elpceļu infekcija, infekcija, gastroenterīts, zemādas abscess.

**Traumas un saindēšanās**

Kritiens

**Asinsvadu sistēmas traucējumi**

Hipertensija

**Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā**

Sāpes

**Psihiskie traucējumi**

Depresija

---

### *Zāļu grupas iedarbība*

Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, pēcreģistrācijas periodā arī risperidona lietošanas gadījumā ziņots par ļoti retiem QT intervāla pagarināšanās gadījumiem. Citas antipsihotisko līdzekļu, kuri pagarina QT intervālu, izraisītas blakusparādības sirdī ir kambaru aritmija, kambaru fibrilācija, kambaru tahikardija, pēkšņa nāve, sirdsdarbības apstāšanās un *torsades de pointes*.

### *Ķermeņa masas palielināšanās*

Ar RISPERDAL un placebo ārstēto pieaugušo šizofrēnijas slimnieku daļa, kas sasniedza ķermeņa masas pieauguma kritēriju  $\geq 7\%$  ķermeņa masas, tika salīdzināta 6 – 8 nedēļu placebo kontrolētu pētījumu apkopojumā, atklājot statistiski nozīmīgi biežāku ķermeņa masas palielināšanos RISPERDAL grupā (18%), salīdzinot ar placebo grupu (9%). Placebo kontrolētu 3 nedēļu pētījumu pieaugušiem pacientiem ar akūtu māniju apkopojumā ķermeņa masas palielināšanās biežums  $\geq 7\%$  beigās RISPERDAL (2,5%) un placebo grupās (2,4%) bija līdzīgs, un aktīvās kontroles grupā bija nedaudz lielāks (3,5%).

Bērnu un pusaudžu grupā ar uzvedības un citiem destruktīviem izturēšanās traucējumiem ilgstošos pētījumos pēc 12 ārstēšanas mēnešiem ķermeņa masa palielinājās vidēji par 7,3 kg. Paredzamā ķermeņa masas palielināšanās normāliem bērniem 5 - 12 gadu vecumā ir 3 - 5 kg gadā. No 12 līdz 16 gadu vecumam ķermeņa masas palielināšanās par 3 - 5 kg gadā saglabājas meitenēm, bet zēni pieņemas par aptuveni 5 kg gadā.

### Papildus informācija par īpašām grupām

Tālāk norādītas blakusparādības, par kurām gados vecākiem pacientiem ar demenci vai bērnu vecuma pacientiem ziņots biežāk nekā pieaugušajiem pacientiem.

## *Gados vecāki pacienti ar demenci*

Tranzitora išēmijas lēkme un akūti cerebrovaskulāri traucējumi bija blakusparādības, kas klīniskajos pētījumos ziņotas attiecīgi 1,4% un 1,5% gados vecākiem pacientiem ar demenci. Papildus gados vecākiem pacientiem ar demenci ar  $\geq 5\%$  sastopamību un vismaz divas reizes biežāk nekā citu vecuma grupu pieaugušiem pacientiem ziņots par šādām blakusparādībām: urīnceļu infekcija, perifēra tūska, letarģija un klepus.

## *Bērnu vecuma pacienti*

Bērnu vecuma pacientiem (5 – 17 gadus veciem) ar  $\geq 5\%$  sastopamību un vismaz divas reizes biežāk nekā klīniskajos pētījumos pieaugušajiem ziņots par šādām blakusparādībām: miegainība/sedācija, nogurums, galvassāpes, pastiprināta ēstgriba, vemšana, augšējo elpceļu infekcija, aizlikts deguns, vēdera sāpes, reibonis, klepus, pireksija, trīce, caureja un enurēze.

## **4.9 Pārdozēšana**

### *Simptomi*

Kopumā ziņotās pazīmes un simptomi ir tie, ko izraisa pārspīlēta zināmā risperidona farmakoloģiskā iedarbība. Tie ir miegainība un sedācija, tahikardija un hipotensija, un ekstrapiramidālie simptomi. Pārdozēšanas gadījumā ziņots par QT intervāla pagarināšanos un krampjiem. Kombinētas RISPERDAL un paroksetīna pārdozēšanas gadījumā ziņots par *torsade de pointes*.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā jāņem vērā vienlaicīgas vairāku zāļu pārdozēšanas varbūtība.

### *Ārstēšana*

Nodrošināt elpceļu caurlaidību un pietiekamu skābekļa pievadi un plaušu ventilāciju. Jāapsver kuņģa skalošanas (pēc intubācijas, ja pacients ir bezsamaņā) un aktivētās ogles kopā ar caurejas līdzekli lietošanas nepieciešamība tikai tad, ja zāles ieņemtas mazāk nekā pirms vienas stundas. Kardiovaskulārā uzraudzība jāsāk nekavējoties, ietverot nepārtrauktu elektrokardiogrāfisku kontroli, lai atklātu iespējamās aritmijas.

RISPERDAL nav specifiska antidota. Tāpēc jāveic piemērota uzturoša ārstēšana. Hipotensija un cirkulatorais šoks jāārstē ar atbilstošiem līdzekļiem, piemēram, intravenoziem šķīdumiem un/vai simpatomimētiskiem līdzekļiem. Smagu ekstrapiramidālu simptomu gadījumā jāievada antiholīnērgiski līdzekļi. Cieša medicīniska novērošana un kontrole jāturpina tik ilgi, līdz pacients atlabst.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antipsihotiskie līdzekļi, ATĶ kods: N05AX08

### *Darbības mehānisms*

Risperidons ir selektīvs monoamīnērgisks antagonists ar unikālām īpašībām. Tam ir izteikta afinitāte pret serotonīnērgiskajiem 5-HT<sub>2</sub> un dopamīnērgiskajiem D<sub>2</sub> receptoriem. Risperidons saistās arī pie alfa<sub>1</sub>-adrenerģiskajiem receptoriem un ar mazāku afinitāti pie H<sub>1</sub>-histamīnērgiskajiem un alfa<sub>2</sub>-adrenerģiskajiem receptoriem. Risperidonam nav afinitātes pret holīnērgiskajiem receptoriem. Lai gan risperidons ir spēcīgs D<sub>2</sub> antagonists, kas, kā uzskata, mazina šizofrēnijas pozitīvos simptomus, tas mazāk nomāc motoro aktivitāti un inducē katepsiju nekā klasiskie antipsihotiskie līdzekļi. Līdzsvarotais centrālais serotonīna un dopamīna antagonisms var mazināt noslieci uz ekstrapiramidālajām blakusparādībām un paplašināt terapeitisko iedarbību uz negatīvajiem afektīvajiem šizofrēnijas simptomiem.

### Šizofrēnija

Risperidona efektivitāte īslaicīgā šizofrēnijas terapijā noskaidrota četros 4 – 8 nedēļu ilgus pētījumos, kuros bija iesaistīts vairāk nekā 2500 pacientu, kuri atbilda DSM-IV šizofrēnijas kritērijiem. 6 nedēļu, placebo kontrolētā pētījumā, kurā tika veikta risperidona devu titrēšana līdz 10 mg dienā, lietojot divas reizes dienā, risperidons pārspēja placebo Saīsinātās Psihiskā vērtējuma skalas (*Brief Psychiatric Rating Scale*; BPRS) kopējā punktu skaita ziņā. 8 nedēļu, placebo kontrolētā pētījumā, kurā tika izmantotas četras fiksētas risperidona devas (2, 6, 10 un 16 mg dienā, lietojot divas reizes dienā), visas četras risperidona grupas bija pārākas par placebo Pozitīvo un negatīvo sindromu skalas (*Positive and Negative Syndrome Scale*; PANSS) kopējā punktu skaita ziņā. 8 nedēļu devu salīdzinājuma pētījumā, kurā tika izmantotas piecas fiksētas risperidona devas (1, 4, 8, 12 un 16 mg dienā, lietojot divas reizes dienā), 4, 8 un 16 mg risperidona devas grupas pārspēja 1 mg risperidona devas grupu PANSS kopējā punktu skaita ziņā. 4 nedēļu placebo kontrolētā devu salīdzinājuma pētījumā, kurā tika izmantotas divas fiksētas risperidona devas (4 un 8 mg dienā, lietojot divas reizes dienā), abas risperidona devu grupas bija pārākas nekā placebo vairāku PANSS raksturlielumu, to vidū kopējā PANSS vērtējuma un atbildes reakcijas vērtējuma ziņā (PANSS kopējais punktu skaits samazinājās par >20%). Ilgstošākā pētījumā pieauguši ambulatori pacienti, kuri pārsvarā atbilda DSM-IV šizofrēnijas kritērijiem un kuriem bija klīniski stabils stāvoklis vismaz 4 nedēļas, lietojot antipsihotisku līdzekli, tika nejaušināti iedalīti saņemt risperidonu pa 2 - 8 mg dienā vai haloperidolu 1 - 2 gadus, novērojot recidīvus. Pacientiem, kuri saņēma risperidonu, bija daudz ilgāks laiks līdz recidīvam šajā laika periodā, salīdzinot ar tiem, kuri saņēma haloperidolu.

### Mānijas epizodes bipolāra traucējuma gadījumā

Risperidona efektivitāte monoterapijā akūtai mānijas epizožu, kas saistītas ar bipolāru I traucējumu, ārstēšanai tika pierādīta trijos dubultmaskētos, placebo kontrolētos monoterapijas pētījumos aptuveni 820 pacientiem, kuriem bija bipolārs I traucējums, pamatojoties uz DSM-IV kritērijiem. Trijos pētījumos tika konstatēts, ka risperidons pa 1 - 6 mg dienā (sākumdeva 3 mg divos pētījumos un 2 mg vienā pētījumā) bija nozīmīgi pārāks nekā placebo iepriekš noteikta primārā vērtējamā raksturlieluma ziņā, piemēram, kopējā Junga mānijas vērtējuma skalas (*Young Mania Rating Scale*; YMRS) punktu skaita pārmaiņā 3. nedēļā, salīdzinot ar sākumstāvokli. Sekundārie efektivitātes iznākumi kopumā atbilda primārajiem iznākumiem. Procentuālais pacientu skaits, kuriem kopējais YMRS punktu skaits 3. nedēļas vērtējumā samazinājās  $\geq 50\%$ , salīdzinot ar sākumstāvokli, risperidona grupā bija nozīmīgi lielāks nekā placebo grupā. Vienā no trim pētījumiem bija haloperidola grupa un 9 nedēļu dubultmaskēta balstterapijas fāze. Efektivitāte 9 nedēļu balstterapijas periodā saglabājās. Kopējā YMRS punktu skaita pārmaiņa, salīdzinot ar sākumstāvokli, liecināja par turpmāku uzlabošanos un 12. nedēļā risperidona un haloperidola grupā bija salīdzināma.

Risperidona efektivitāte papildus garastāvokļa stabilizatoriem akūtas mānijas ārstēšanā pierādīta vienā no diviem 3 nedēļu, dubultmaskētajiem pētījumiem ar aptuveni 300 pacientiem, kuri atbilda DSM-IV bipolāru I traucējumu kritērijiem. Vienā 3 nedēļu pētījumā risperidonam pa 1 - 6 mg dienā, sākot ar 2 mg dienā, papildus litijam vai valproātam bija labāka ietekme uz iepriekš noteiktiem primārajiem vērtētajiem raksturlielumiem nekā litijam vai valproātam vienam pašam, piemēram, uz YMRS kopējā punktu skaita pārmaiņu, salīdzinot ar sākumstāvokli 3. nedēļā. Otrā 3 nedēļu pētījumā risperidonam pa 1 - 6 mg dienā, sākot ar 2 mg dienā, apvienojumā ar litiju, valproātu vai karbamazepīnu nebija labākas ietekmes uz YMRS kopējā punktu skaita samazināšanos nekā litijam, valproātam vai karbamazepīnam vienam pašam. Iespējamais neveiksmes skaidrojums šajā pētījumā bija karbamazepīna izraisītā risperidona un 9-hidroksi-risperidona klīrensa indukcija, kāpēc radās subterapeitisks risperidona un 9-hidroksi-risperidona līmenis. Kad no post-hoc analīzes izslēdza karbamazepīna grupu, risperidons apvienojumā ar litiju vai valproātu labāk nekā tikai litijs vai valproāts samazināja kopējo YMRS punktu skaitu.

### Pastāvīga agresivitāte demences gadījumā

Risperidona efektivitāte demences uzvedības un psiholoģisko simptomu (BPSD), kas ietver uzvedības traucējumus, piemēram, agresivitāti, uzbudinājumu, psihozi, aktivitāti un afektīvos traucējumus, ārstēšanā

pierādīta trijos dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos 1150 gados vecākiem pacientiem ar vidēji smagu vai smagu demenci. Vienā pētījumā bija fiksētas risperidona devas – 0,5, 1 un 2 mg dienā. Divos elastīgu devu pētījumos bija risperidona devu grupas robežās attiecīgi no 0,5 līdz 4 mg dienā un no 0,5 līdz 2 mg dienā. Risperidonam tika konstatēta statistiski nozīmīga un klīniski svarīga efektivitāte agresivitātes ārstēšanā un mazāk konsekventa efektivitāte uzbudinājuma un psihozes ārstēšanā gados vecākiem demences slimniekiem (nosakot pēc Izturēšanās patoloģijas Alcheimera slimības gadījumā vērtēšanas skalas (*Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale*; BEHAVE-AD) un Koena-Mansfīlda Uzbudinājuma aptaujas anketas (*Cohen-Mansfield Agitation Inventory*; CMAI)). Risperidona terapijas iedarbīgums nebija atkarīgs no Mini mentālā stāvokļa izmeklējuma (Mini-Mental State Examination; MMSE) punktu skaita (un līdz ar to arī no demences smaguma pakāpes), no sedatīvajām risperidona īpašībām, no psihozes esamības vai neesamības, kā arī no demences tipa - Alcheimera, vaskulāras vai jauktas. (Skatīt arī apakšpunktu 4.4)

### *Uzvedības traucējumi*

Risperidona efektivitāte īslaicīgā destruktīvas izturēšanās ārstēšanā tika pierādīta divos dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos aptuveni 240 pacientiem 5 - 12 gadu vecumā ar DBD DSM-IV destruktīvu uzvedības traucējumu (DBD) diagnozi un marginālu intelektuālu funkciju vai vieglu vai vidēji smagu garīgu atpalcību/iešanu apguves traucējumiem. Divos pētījumos risperidons pa 0,02 – 0,06 mg/kg dienā nozīmīgi labāk nekā placebo ietekmēja iepriekš noteiktos primāros vērtējamus raksturlielumus, piemēram, pārmaiņas pēc Nisongera bērna uzvedības vērtējuma veidlapas (Nisonger-Child Behaviour Rating Form; N-CBRF) Uzvedības problēmu apakšskalas (*Conduct Problem subscale*) 6. nedēļā, salīdzinot ar sākumstāvokli.

## **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

**RISPERDAL mutē disperģējamās tabletes un šķīdums iekšķīgai lietošanai ir bioloģiski ekvivalenti RISPERDAL apvalkotajām tabletēm.**

Risperidons tiek metabolizēts līdz 9-hidroksi-risperidonam, kuram ir tāda pati farmakoloģiska darbība kā risperidonam (skatīt *Biotransformācija un eliminācija*).

### *Uzsūkšanās*

Risperidons pēc iekšķīgas lietošanas uzsūcas pilnībā, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā 1 – 2 stundās. Risperidona absolūtā perorālā biopieejamība ir 70% (CV=25%). Relatīvā risperidona perorālā biopieejamība no tabletes ir 94% (CV=10%), salīdzinot ar šķīdumu. Uzsūkšanos neietekmē uzturs, tāpēc risperidonu var lietot gan ēšanas laikā, gan atsevišķi. Risperidona līdzsvara koncentrācija vairumam pacientu tiek sasniegta 1 dienā. 9-hidroksi-risperidona līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta pēc 4 - 5 lietošanas dienām.

### *Izkliede*

Risperidons strauji izkļiedējas. Izkliedes tilpums ir 1 - 2 l/kg. Plazmā risperidons ir saistīts ar albumīnu un alfa<sub>1</sub>-skābes glikoproteīnu. Ar plazmas olbaltumiem saistās 90% risperidona, 77% 9-hidroksi-risperidona.

### *Biotransformācija un eliminācija*

Risperidonu CYP 2D6 metabolizē līdz 9-hidroksi-risperidonam, kuram ir risperidonam līdzīga farmakoloģiska darbība. Risperidons kopā ar 9-hidroksi-risperidonu veido aktīvo antipsihotisko frakciju. CYP 2D6 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam. Spēcīgi CYP 2D6 metabolizētāji strauji pārvērš risperidonu par 9-hidroksi-risperidonu, bet vāji CYP 2D6 metabolizētāji pārvērš to krietni lēnāk. Lai gan spēcīgi metabolizētāji rada mazāku risperidona un lielāku 9-hidroksi-risperidona koncentrāciju nekā vāji metabolizētāji, kopējā risperidona un 9-hidroksi-risperidona farmakokinētika (proti, aktīvā antipsihotiskā frakcija) pēc vienas un vairāku devu lietošanas ir līdzīga stipriem un vājiem CYP 2D6 metabolizētājiem.

Cits risperidona metabolisma ceļš ir N-dealkilēšanās. *In vitro* pētījumi cilvēku aknu mikrosomās parādīja, ka risperidons klīnisko nozīmīgā koncentrācijā būtiski neinhibē citohroma P450 izozīmu, to vidū CYP 1A2,

CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 un CYP 3A5 metabolizētu zāļu metabolismu. Vienu nedēļu pēc lietošanas 70% devas tiek izvadīts urīnā un 14% izkārnījumos. Urīnā risperidons plus 9-hidroksi-risperidons veido 35 - 45% devas. Atlikusī daļa ir neaktīvi metabolīti. Pēc perorālas lietošanas psihotiskiem pacientiem risperidons tiek izvadīts ar aptuveni 3 stundu eliminācijas pusperiodu. 9-hidroksi-risperidona un aktīvās antipsihotiskās frakcijas eliminācijas pusperiods ir 24 stundas.

#### *Linearitāte*

Risperidona koncentrācija plazmā terapeitisko devu robežās ir proporcionāla devai.

#### *Gados vecāki cilvēki, aknu un nieru darbības traucējumi*

Vienas devas pētījums parādīja, ka gados vecākiem cilvēkiem vidēji par 43% ir augstāka aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrācija plazmā, par 38% ilgāks izvadīšanas pusperiods un par 30% mazāks aktīvās antipsihotiskās frakcijas klīrenss. Lielāka aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrācija plazmā un samazināts aktīvās antipsihotiskās frakcijas klīrenss vidēji par 60% tika novērots pacientiem ar nieru mazspēju. Pacientiem ar aknu mazspēju risperidona plazmas koncentrācija bija normāla, bet vidējā brīvā risperidona frakcija plazmā bija palielināta par aptuveni 35%.

#### *Bērnu vecuma pacienti*

Risperidona, 9-hidroksi-risperidona un aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētika bērniem ir tāda pati kā pieaugušajiem.

#### *Dzimums, rase un smēķēšanas ieradumi*

Populācijas farmakokinētikas analīze neparādīja acīm redzamu dzimuma, rases vai smēķēšanas ieradumu ietekmi uz risperidona vai aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

(Sub)hroniskās toksicitātes pētījumos, kuros lietošana tika sākta seksuāli nenobriedušām žurkām un suņiem, no devas atkarīga iedarbība tika novērota tēviņu un mātīšu dzimumorgānos un piena dziedzeros. Šī iedarbība bija saistīta ar paaugstinātu prolaktīna līmeni serumā, ko izraisa risperidona dopamīna D<sub>2</sub>-receptorus bloķējoša darbība. Bez tam audu kultūru pētījumi liecina, ka cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu var veicināt prolaktīns. Risperidons žurkām un trušiem nebija teratogēns. Žurku reprodukcijas pētījumos ar risperidonu tika novērota nelabvēlīga ietekme uz vecāku pārošanās uzvedību un uz dzimšanas svaru un pēcnācēju dzīvildzi. Žurkām risperidona intrauterīna ietekme bija saistīta ar kognitīvu deficītu pieaugušā vecumā. Citi dopamīna antagonisti, lietoti grūsnēm dzīvniekiem, izraisījuši negatīvu iedarbību uz iemaņu apguvi un motoro pēcnācēju attīstību. Risperidons pētījumu sērijā nebija genotoksisks. Risperidona perorālās kancerogenitātes pētījumos žurkām un pelēm novērota lielāka hipofīzes adenomu (pelēm), endokrīno aizkuņģa dziedzera adenomu (žurkām) un piena dziedzeru adenomu (abām sugām) sastopamība. Šos audzējus var attiecināt uz ilgstošo dopamīna D<sub>2</sub> antagonismu un hiperprolaktinēmiju. Šo atklājumu par audzējiem grauzējiem sakarība ar risku cilvēkam nav zināma. *In vitro* un *in vivo* dzīvnieku modeļos pierādīts, ka lielas risperidona devas var pagarināt QT intervālu, kas bija saistīts ar teorētiski lielāku *torsade de pointes* risku pacientiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.2 Nesaderība**

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

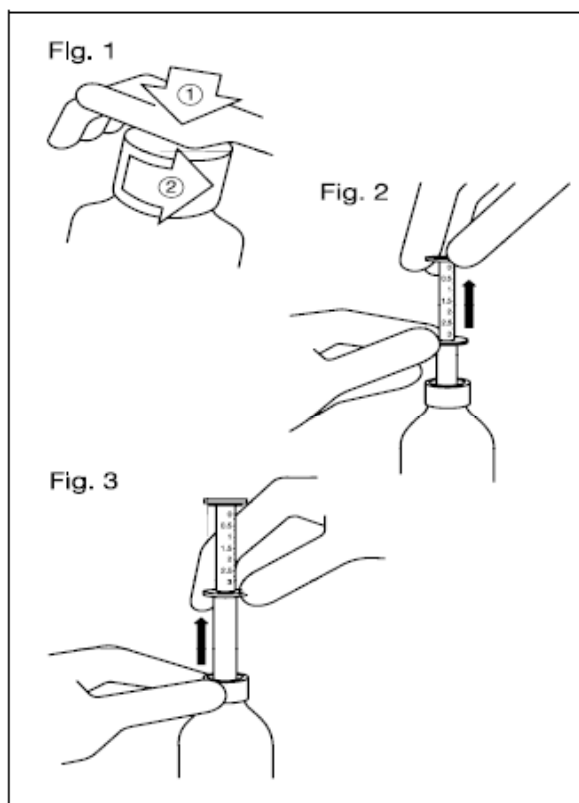
[Aizpildīt nacionāli.]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Mutē disperģējamās tabletes (skatīt apakšpunktu 4.2)

#### Šķīdums iekšķīgai lietošanai

1. attēls: Pudeli ir vāks, ko nevar atvērt bērni, un to jāatver šādi:  
–Spiediet lejup plastmasas skrūvējamo vāku, griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam.  
–Noņemiet atskrūvēto vāku.
2. attēls: Ielieciet pudelē pipeti.  
Turot apakšējo gredzenu, velciet augšējo gredzenu līdz atzīmei, kas atbilst vajadzīgajam mililitru vai miligramu skaitam.
3. attēls: Turot apakšējo gredzenu, izņemiet ievietoto pipeti no pudeles.  
Iztukšojiet pipeti kādā bezalkoholiskā dzērienā, izņemot tēju, bīdot augšējo gredzenu lejup.  
Aizveriet pudeli. Izskalojiet pipeti ar ūdeni.



## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>



**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

[Aizpildīt nacionāli]

## **MARKĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,25 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,5 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli].

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 4 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte PVH-PE-PVDH/Al blisteriem

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 6 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

PVH-PE-PVDH/Al blisters

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,25 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,5 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 3 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 4 mg apvalkotās tabletes

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 6 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

PVH-PE-PVDH/Al blisters[tikai 6 mg kalendārajam iepakojumam]

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 6 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

[7 nedē]as dienu saīsinājumi]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Plastmasas pudele

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I PIELIKUMU) 0,5 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete.

[Aizpilda nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nav piemērojama.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Plastmasas pudele

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I PIELIKUMU) 1 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete.

[Aizpilda nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nav piemērojama.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Plastmasas pudele

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I PIELIKUMU) 2 mg apvalkotās tabletes

Risperidonum

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete.

[Aizpilda nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nav piemērojama.



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte folijas/folijas blisteriem (PVH-Al-Poliamīds/4511 termopārklājums/A1-poliesteris papīrs)

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	0,5 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	1 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	2 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	3 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	4 mg mutē disperģējamās tabletes

Risperidonum

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atplēsiet plāksnīti un izkratiet tableti

Nespiediet tabletei cauri folijai

Izkūst uz mēles.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte plēvītes/folijas blisteriem (PVH-PE-PCTFE/A1 blisters)

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	0,5 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	1 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	2 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	3 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	4 mg mutē disperģējamās tabletes

Risperidonum

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Atplēsiet plāksnīti un izkراتiet tableti

Nespiediet tabletei cauri folijai

Izkūst uz mēles.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

Folijas/Folijas blisters (PVH-Al-Poliamīds/4511 termopārklājums/A1-poliestera papīrs)  
Plēvītes/Folijas blisters (PVH-PE-PCTFE/Al blisters)

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	0,5 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	1 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	2 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	3 mg mutē disperģējamās tabletes
RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā)	4 mg mutē disperģējamās tabletes

Risperidonum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt I pielikumu - aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte dzintarkrāsas stikla pudelei

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Risperidonum

### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpildīt nacionāli]

### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošana: lai varētu precīzāk nomērīt, izmantojiet iepakojumā esošo kalibrēto pipeti vai graduētu mērtrauku.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izlietot 3 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

dzintarkrāsas stikla pudele

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumā) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Risperidonum

### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpildīt nacionāli]

### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošana: lai varētu precīzāk nomērīt, izmantojiet iepakojumā esošo kalibrēto pipeti vai graduētu mērtrauku.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz:

Izlietot 3 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas. Atvēršanas datums....

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

**RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 un 6 mg apvalkotās tabletes**

**RISPERDAL Quicklet un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu): 0,5, 1, 2, 3 un 4 mg mutē disperģejamās tabletes**

**RISPERDAL un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai**  
[skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
Risperidons (*Risperidonum*)

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir RISPERDAL un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms RISPERDAL lietošanas
3. Kā lietot RISPERDAL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt RISPERDAL
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR RISPERDAL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

RISPERDAL pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par “antipsihotiskiem līdzekļiem”.

RISPERDAL lieto šādos gadījumos:

- šizofrēnija, kad Jūs redzat, dzirdat vai jūtat neesošas lietas, ticat nepatiesām lietām vai jūtaties neparasti aizdomīgs vai apjucis;
- mānija, kad jūtaties ļoti uzbudināts, pacilāts, satraukts, entuziastisks vai hiperaktīvs. Mānija rodas slimības, ko sauc par bipolāru traucējumu, gadījumā;
- īslaicīga ārstēšana (līdz 6 nedēļām) ilgstošas agresivitātes gadījumā cilvēkiem ar Alcheimera demenci, kas apdraud sevi vai citus. Iepriekš jālieto alternatīva nemedikamentoza ārstēšana;
- īslaicīga ārstēšana (līdz 6 nedēļām) ilgstošas agresivitātes gadījumā intelektuāli nespējīgiem bērniem (vismaz 5 gadus veciem) un pusaudžiem ar uzvedības traucējumiem.

## **2. PIRMS RISPERDAL LIETOŠANAS**

### **Nelietojiet RISPERDAL šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret risperidonu vai kādu citu RISPERDAL sastāvdaļu (uzskaitītas 6. nodaļā tālāk).

Ja neesat pārliecināts, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms RISPERDAL lietošanas.

### **Īpaša piesardzība, lietojot RISPERDAL, nepieciešama šādos gadījumos**

Pavaicājiet savam ārstam vai farmaceitam pirms RISPERDAL lietošanas, vai:

- Jums ir sirds slimība. Piemēri ir neregulārs sirds ritms, vai ja Jums ir nosliece uz pazeminātu asinsspiedienu, vai Jūs lietojat zāles asinsspiediena normalizēšanai. RISPERDAL var izraisīt pazeminātu asinsspiedienu. Jūsu devu var būt nepieciešams pielāgot;
- Jūs zināt kādus faktorus, kas var veicināt Jums insulta rašanos, piemēram, augsts asinsspiediens, kardiovaskulārs traucējums vai asinsvadu bojājumi smadzenēs;
- Jums ir Parkinsona slimība vai demence;
- Jūs esat cukura diabēta slimnieks;
- Jums ir epilepsija;
- Jūs esat vīrietis un Jums kādreiz ir bijusi paildzināta vai sāpīga erekcija. Ja Jums rodas šādi traucējumi RISPERDAL lietošanas laikā, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
- Jums ir grūtbības kontrolēt savu ķermeņa temperatūru vai pārkaršanu;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Jums ir patoloģiski augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai Jums ir audzējs, kas varbūt ir prolaktīnkarīgs.

### **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir**

- patvaļīgas mēles, mutes vai sejas kustības. Risperidona lietošanu var būt jāpārtrauc;
- drudzis, stiprs muskuļu stīvums, svišana vai pavājināts apziņas līmenis (traucējums, ko sauc par ļaundabīgu neuroleptisko sindromu). Var būt nepieciešama tūlītēja medicīniska ārstēšana.

Ja neesat pārliedzināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms RISPERDAL lietošanas.

RISPERDAL var Jums izraisīt ķermeņa masas palielināšanos.

### **Gados vecāki cilvēki ar demenci**

Gados vecākiem cilvēkiem ar demenci ir palielināts insulta rašanās risks. Jūs nedrīkstat lietot risperidonu, ja Jums ir insulta izraisīta demence.

Ārstēšanas laikā ar risperidonu Jums bieži jāapmeklē savu ārstu.

Ja Jūs vai Jūsu aprūpētājs ievēro pēkšņas Jūsu psihiskā stāvokļa pārmaiņas vai pēkšņu vājumu, vai sejas, roku vai kāju nejutīgumu, īpaši vienā pusē, neskaidru runu, pat īslaicīgi, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība. Tās var būt triekas pazīmes.

### **Bērni un pusaudži**

Pirms ārstēšanas sākšanas uzvedības traucējumu gadījumā jāizslēdz citi agresīvas uzvedības cēloņi.

Ja ārstēšanas laikā ar risperidonu rodas nogurums, lietošanas laika maiņa var uzlabot uzmanības grūtības.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes un ārstniecības augu preparātus.

Īpaši svarīgi ir aprunāties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- zāles, kas iedarbojas uz Jūsu smadzenēm, piemēram, nomierinošas zāles (benzodiazepīni) vai dažas pretsāpju zāles (opiāti), zāles alerģijas ārstēšanai (daži antihistamīni), jo risperidons var pastiprināt šo zāļu sedatīvu ietekmi;
- zāles, kas var mainīt Jūsu sirds elektrisko aktivitāti, piemēram, zāles malārijas, sirds darbības ritma traucējumu (piemēram, hinidīns), alerģiju (prethistamīna līdzekļi) ārstēšanai, daži antidepresanti vai citas zāles psihisku slimību ārstēšanai;
- zāles, kas rada lēnu sirds darbību;
- zāles, kas rada zemu kālija līmeni asinīs (piemēram, noteikti diurētiski līdzekļi);
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai. RISPERDAL var pazemināt asinsspiedienu;
- zāles pret Parkinsona slimību (piemēram, levodopa);
- urīndzenošās tabletes (diurētiskie līdzekļi), ko lieto sirds slimību vai ķermeņa daļu pietūkuma ārstēšanai pārāk lielas šķidrums uzkrāšanās dēļ (piemēram, furosemīds vai hlortiazīds). RISPERDAL,

lietojot to vienu pašu vai kopā ar furosemīdu, gados vecākiem pacientiem ar demenci var palielināt triekas vai nāves risku.

Šīs zāles var pavājināt risperidona darbību

- rifampicīns (zāles dažu infekciju ārstēšanai);
- karbamazepīns, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- fenobarbitāls.

Ja Jūs sākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums jālieto cita risperidona deva.

Šīs zāles var pastiprināt risperidona darbību

- hinidīns (lieto noteikta veida sirds slimības ārstēšanai);
- antidepresanti, piemēram, paroksetīns, fluoksetīns, tricikliskie antidepresanti;
- zāles, kas zināmas kā beta blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- fenotiazīni (piemēram, lieto psihozes gadījumā vai nomierināšanai);
- cimetidīns, ranitidīns (mazina kuņģa skābumu).

Ja Jūs sākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums jālieto cita risperidona deva.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms RISPERDAL lietošanas.

### **RISPERDAL lietošana kopā ar uzturu**

Šīs zāles Jūs varat lietot gan kopā ar uzturu, gan atsevišķi. RISPERDAL lietošanas laikā jāizvairās no alkoholisku dzērienu lietošanas.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

- Aprunājieties ar savu ārstu pirms RISPERDAL lietošanas, ja esat grūtniece, cenšaties, lai iestājas grūtniecība vai zīdāt bērnu. Jūsu ārsts nolems, vai Jūs drīkstat lietot šīs zāles.
- Trīce, muskuļu stīvums un ēšanas traucējumi, kas visi bija pārejoši – tas novērots jaundzimušajiem, kad RISPERDAL tika lietots pēdējā grūtniecības trimestrī.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ārstēšanas laikā RISPERDAL iespējams reibonis, nogurums un redzes traucējumi. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, iepriekš neaprunājoties ar savu ārstu.

### **Svarīga informācija par kādu no RISPERDAL sastāvdaļām**

[Aizpilda nacionāli]

## **3. KĀ LIETOT RISPERDAL**

### **Cik daudz zāļu lietot**

#### **Šizofrēnijas ārstēšanai**

##### **Pieaugušie**

- Parasti sākumdeva ir 2 mg dienā, ko otrajā dienā var palielināt līdz 4 mg dienā.
- Pēc tam ārsts var Jums pielāgot devu atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.
- Lielākā daļa cilvēku jūtas labi, lietojot dienas devu no 4 līdz 6 mg.
- Šo kopējo dienas devu var sadalīt vai nu vienā vai divās dienas devās. Ārsts Jums pateiks, kurš variants Jums ir piemērotākais.

### **Gados vecāki cilvēki**

- Sākumdeva Jums parasti būs pa 0,5 mg divas reizes dienā.
- Tad ārsts var devu pakāpeniski palielināt līdz 1 mg - 2 mg divas reizes dienā.
  
- Ārsts Jums pateiks, kā zāles lietot vislabāk.

### **Bērni un pusaudži**

- Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam šizofrēniju nedrīkst ārstēt ar RISPERDAL.

### **Mānijas ārstēšanai**

#### **Pieaugušie**

- Sākumdeva Jums parasti būs 2 mg reizi dienā.
- Pēc tam ārsts var Jums pakāpeniski pielāgot devu atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.
- Lielākā daļa cilvēku jūtas labi, lietojot 1 – 6 mg reizi dienā.

#### **Gados vecāki cilvēki**

- Sākumdeva Jums parasti būs 0,5 mg divas reizes dienā.
- Pēc tam ārsts var Jums pakāpeniski pielāgot devu līdz 1 – 2 mg divas reizes dienā atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.

#### **Bērni un pusaudži**

- Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam bipolāro māniju nedrīkst ārstēt ar RISPERDAL.

### **Ilgstošas agresivitātes ārstēšanai cilvēkiem ar Alcheimera demenci**

#### **Pieaugušie (arī gados vecāki cilvēki)**

- Sākumdeva Jums parasti būs 0,25 mg divas reizes dienā.
- Pēc tam ārsts var Jums pakāpeniski pielāgot devu atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.
- Lielākā daļa cilvēku jūtas labi, lietojot 0,5 mg divas reizes dienā. Dažiem pacientiem var būt vajadzīgs 1 mg divas reizes dienā.
- Ārstēšanas ilgums pacientiem ar Alcheimera demenci nedrīkst pārsniegt 6 nedēļas.

### **Uzvedības traucējumu ārstēšanai bērniem un pusaudžiem**

Deva būs atkarīga no Jūsu bērna ķermeņa masas.

Bērniem, kuri sver mazāk nekā 50 kg

- Sākumdeva parasti būs 0,25 mg reizi dienā.
- Devu var palielināt katru otro dienu par 0,25 mg dienā.
- Parasti balstdeva ir 0,25 mg līdz 0,75 mg reizi dienā.

Bērniem, kuri sver 50 kg vai vairāk

- Sākumdeva parasti būs 0,5 mg reizi dienā.
- Devu var palielināt katru otro dienu par 0,5 mg dienā .
- Parasti balstdeva ir 0,5 mg līdz 1,5 mg reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums pacientiem ar uzvedības traucējumiem nedrīkst pārsniegt 6 nedēļas.

Līdz 5 gadus veciem bērniem uzvedības traucējumus nedrīkst ārstēt ar RISPERDAL.

### **Cilvēki ar nieru vai aknu darbības traucējumiem**

Neatkarīgi no tā, kāda slimība tiek ārstēta, risperidona sākumdevas un turpmākas devas jāsamazina uz pusi. Šiem pacientiem devu jāpalielina lēnāk.

Risperidonu jālieto piesardzīgi šai pacientu grupai.

## Kā lietot RISPERDAL

Vienmēr lietojiet RISPERDAL tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts Jums pateiks, cik daudz zāļu un cik ilgi tās jālieto. Tas ir atkarīgs no Jūsu stāvokļa, un katram cilvēkam ir atšķirīgs. Lietojamais zāļu daudzums paskaidrots apakšpunktā “Cik daudz zāļu lietot” tālāk.

### RISPERDAL apvalkotās tabletes

- Norijiet tableti, uzdzerot ūdeni.

### RISPERDAL Quicklet mutē disperģējamās tabletes

Tableti no plāksnītes izņemiet tikai tad, kad pienācis zāļu lietošanas laiks

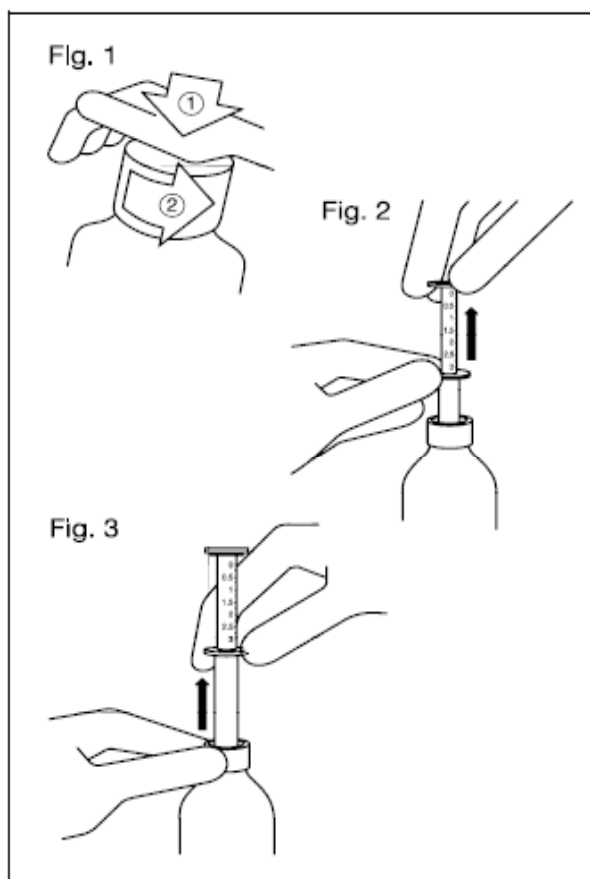
- Atpļēsiet plāksnīti, lai būtu redzama tablete
- Nespieties tableti cauri folijai, jo tā var sadrupt
- Izņemiet tableti no plāksnītes ar sausām rokām
- Uzreiz uzlieciet tableti uz mēles
- Tablete dažu sekunžu laikā sāks šķīst
- To var norīt gan kopā ar ūdeni, gan tāpat.

### RISPERDAL šķīdums iekšķīgai lietošanai

Šķīduma iepakojumā ir šļirce (pipete). Tā jāizmanto, lai precīzi nomērītu nepieciešamo zāļu daudzumu.

Ievērojiet šādu secību

1. Noņemiet bērnam neatveramo vāciņu. Uzspiediet plastmasas uzskrūvējamajam vāciņam, vienlaikus griežot to pulksteņa rādītāja virzienā (1. attēls).
2. Ievietojiet šļirci pudelītē.
3. Turot apakšējo gredzenu, velciet augšējo gredzenu līdz atzīmei, kas atbilst mililitru vai mg skaitam, kas Jums ir jālieto (2. attēls).
4. Turot apakšējo gredzenu, izvelciet visu šļirci no pudelītes (3. attēls).
5. Izspiediet šļirces saturu nealkoholiskā dzērienā, izņemot tēju. Noslidiniet augšējo gredzenu uz leju.
6. Aiztaisiet pudelīti.
7. Izskalojiet šļirci ar ūdeni.



### **Ja esat lietojis RISPERDAL vairāk nekā noteikts**

- Nekavējoties dodieties pie ārsta. Paņemiet līdzi zāļu paciņu.
- Pārdozēšanas gadījumā Jūs varat justies miegains vai noguris, Jums var būt divainas ķermeņa kustības, grūtības nostāvēt un iet, varat justies apdullis pārāk zema asinsspiediena dēļ, Jums var būt patoloģisks sirdsdarbības ritms vai krampju lēkmes.

### **Ja esat aizmirsis lietot RISPERDAL**

- Ja aizmirstat iedzert devu, izdariet to, līdzko atceraties. Taču, ja gandrīz jau pienācis nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet, kā ierasts. Ja esat izlaidis divas vai vairāk devu, sazinieties ar savu ārstu.
- **Nelietojiet dubultdevu (divas devas vienlaikus), lai atgūtu aizmirsto devu.**

### **Ja Jūs pārtraucat lietot RISPERDAL**

Jūs nedrīkstat pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts Jums to neliek darīt. Simptomi var atjaunoties. Ja Jūsu ārsts nolems pārtraukt zāļu lietošanu, Jūsu lietotā deva var tikt pakāpeniski samazināta dažu dienu laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, RISPERDAL var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži	skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem
Bieži	skar 1 – 10 no 100 lietotājiem
Retāk	skar 1 – 10 no 1000 lietotājiem
Reti	skar 1 - 10 no 10 000 lietotājiem
Ļoti reti	skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem
Rašanās biežums nezināms	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Iespējamās šādas blakusparādības:

**Ļoti bieži** (skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- parkinsonisms. Tas ir medicīnisks jēdziens, kas ietver daudzus simptomus. Katrs atsevišķs simptoms var rasties retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Parkinsonisms ietver: pastiprinātu siekalu izdalīšanos, skeleta muskuļu stīvumu, siekalošanos, krampji, locot ekstremitātes locītavās, lēnas, pavājinātas vai traucētas ķermeņa kustības, seja bez izteiksmes, muskuļu sasprindzinājums, stīvs kakls, muskuļu stīvums, mazi, šļūcoši, steidzīgi soļi un normālu roku kustību trūkums staigājot, ilgstoša mirkšķināšana, viegli uzsitot pa pieri (patoloģisks reflekss).
- galvassāpes, iemigšanas un miega grūtības.

**Bieži** (skar 1 – 10 no 100 lietotājiem):

- miegainums, nogurums, nemiers, nespēja mierīgi nosēdēt, aizkaitināmība, trauksme, miegainība, reibonis, vāja uzmanība, izsīkuma sajūta, miega traucējumi;
- vemšana, caureja, aizcietējums, slikta dūša, pastiprināta ēstgriba, sāpes vai nepatīkama sajūta vēderā, kakla iekaisums, sausa mute;
- palielināta ķermeņa masa, paaugstināta ķermeņa temperatūra, pavājināta ēstgriba;
- apgrūtināta elpošana, plaušu infekcija (pneimonija), gripa, elpceļu infekcija, redzes miglošanās, aizlikts deguns, deguna asiņošana, klepus;
- urīnceļu infekcija, “slapināšana gultā”;
- muskuļu spazmas, patvaļīgas sejas, roku vai kāju kustības, locītavu sāpes, muguras sāpes, roku un kāju pietūkums, sāpes rokās un kājās;
- izsitumi, ādas apsārtums;
- ātri pukstoša sirds, sāpes krūtīs;
- paaugstināts prolaktīna hormona līmenis asinīs.



**Retāk** (skar 1 – 10 no 1000 lietotājiem):

- pārmērīga ūdens dzeršana, izkārnījumu nesaturēšana, slāpes, ļoti cieti izkārnījumi, aizsmakums vai balss traucējumi;
- plaušu infekcija, ko izraisījusi uztura ieelpošana elpceļos, urīnpūšļa infekcija, “rozā acs”, deguna blakusdobumu infekcija, vīrusinfekcija, auss infekcija, mandeļu infekcija, infekcija zemādā, acs infekcija, vēdera infekcija, izdalījumi no acs, nagu infekcija ar rauga sēnītēm;
- patoloģiska sirds elektriskā vadīšana, asinsspiediena pazemināšanās pēc piecelšanās, pazemināts asinsspiediens, apdullums pēc ķermeņa pozas maiņas, novirzes sirdsdarbības elektriskās aktivitātes pierakstā (EKG), patoloģisks sirdsdarbības ritms, sirdsdarbības apzināšanās, paātrināta sirdsdarbība;
- urīna nesaturēšana, sāpes urinējot, bieža urinēšana;
- apjukums, modrības traucējumi, zems apziņas līmenis, pārmērīgs miegs, nervozitāte, pacilāts garastāvoklis (mānija), enerģijas un intereses trūkums;
- paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, samazināts balto asinsķermenīšu skaits, mazs hemoglobīna vai sarkano asinsķermenīšu skaits (anēmija), paaugstināts eozinofilo leikocītu (īpašas baltās asins šūnas) skaits, paaugstināts kreatinīna fosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits (asins šūnas, kas palīdz apturēt asiņošanu);
- muskuļu vājums, muskuļu sāpes, ausu sāpes, kakla sāpes, locītavu pietūkums, patoloģiska stāja, locītavu stīvums, krūškurvja skeleta muskuļu sāpes, nepatīkama sajūta krūtīs;
- ādas bojājums, ādas slimība, sausa āda, intensīva ādas nieze, akne, matu izkrišana, knišļu izraisīts ādas iekaisums, ādas krāsas maiņa, ādas sabiezēšana, pietvīkums, samazināta ādas jutība pret sāpēm vai pieskārienu, taukainas ādas iekaisums;
- mēnešreižu trūkums, dzimumfunkcijas traucējumi, erektilā disfunkcija, izdalījumi no krūtīm, krūšu palielināšanās vīriešiem, pavājināta dzimumtieksme, neregulāras mēnešreizes, izdalījumi no maksts;
- ģībšana, gaitas traucējumi, tūlīgums, pavājināta ēstgriba, kas izraisa nepietiekamu uztura uzņemšanu un ķermeņa masas samazināšanos, saguruma sajūta, līdzsvara traucējumi, alerģija, tūska, runas traucējumi, drebuļi, koordinācijas traucējumi;
- sāpīga pastiprināta jutība pret gaismu, pastiprināta asiņu pieplūde acij, acs pietūkums, sausas acis, asarošana;
- traucējumi elpceļos, sastrēgums plaušās, krakšķoši trokšņi plaušās, sastrēgums elpceļos, apgrūtināta runa, apgrūtināta rīšana, klepus ar krēpām, rupja/svilpjoša skaņa elpošanas laikā, gripai līdzīga slimība, deguna blakusdobumu aizlikums;
- nav reakcijas uz kairinājumu, apziņas zudums, pēkšņs lūpu un acu pietūkums vienlaikus ar apgrūtinātu elpošanu, pēkšņs sejas, roku vai kāju vājums vai nejutīgums, īpaši vienā pusē, vai neskaidras runas brīži, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas (tos sauc par miniinsultiem vai insultiem), patvaļīgas sejas, roku vai kāju kustības, troksnis ausīs, sejas tūska.

**Reti** (skar 1 - 10 no 10 000 lietotājiem):

- nespēja sasniegt orgasmu, mēnešreižu traucējumi;
- blaugznas;
- alerģija pret zālēm, aukstums rokās un kājās, lūpu pietūkums, lūpu iekaisums;
- glaukoma, samazināts redzes asums, plakstiņu malu plaisāšana, acu bolīšana;
- emociju trūkums;
- apziņas pārmaiņas ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru un muskuļu raustīšanos, tūska pa visu ķermeni, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms, pazemināta ķermeņa temperatūra;
- strauja, sekla elpošana, apgrūtināta elpošana miegā;
- zarnu aizsprostojums;
- samazināta asiņu pieplūde smadzenēm;
- balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās, neatbilstoša hormona, kas kontrolē urīna daudzumu, sekrēcija;
- muskuļšķiedru sabrukšana un muskuļu sāpes (rabdmiolīze), kustību traucējumi;
- koma nekompensēta cukura diabēta dēļ;
- ādas un acu nodzeltēšana (dzelte);
- aizkuņģa dziedzera iekaisums.

**Ļoti reti** (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem):

- dzīvību apdraudošas nekompensēta cukura diabēta komplikācijas.

**Rašanās biežums nezināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu un šoku;
- nav granulocītu (balto asinsķermenīšu paveida, kas Jums palīdz cīnīties ar infekcijām);
- ilgstoša un sāpīga erekcija;
- bīstami pārmērīga ūdens dzeršana.

### **RISPERDAL CONSTA**

Par tālāk minētajām blakusparādībām ziņots RISPERDAL CONSTA – ilgstošas darbības injekciju – lietošanas gadījumā. Pat ja Jūs neārstē ar ilgstošas darbības RISPERDAL CONSTA injekcijām, bet Jūs novērojat kaut ko no tālāk minētā, aprunājieties ar savu ārstu:

- zarnu infekcija;
- abscess zem ādas, ādas durstīšanas sajūta vai nejutība, ādas iekaisums;
- balto asinsķermenīšu, kas Jūs palīdz aizsargāt pret bakteriālām infekcijām, skaita samazināšanās;
- depresija;
- krampji;
- acu mirkšķināšana;
- virpuļošanas vai šūpošanās sajūta;
- lēna sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens;
- zobu sāpes, mēles spazmas;
- sāpes sēžamvietā;
- ķermeņa masas samazināšanās.

**Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.**

## **5. KĀ UZGLABĀT RISPERDAL**

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera, folijas, kastītes vai pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **RISPERDAL Quicklet mutē disperģējamās tabletes**

### **RISPERDAL šķīdums iekšķīgai lietošanai**

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko RISPERDAL satur**

- Aktīvā viela ir risperidons.

RISPERDAL apvalkotā tablete satur vai nu 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg vai 6 mg risperidona.

Citas sastāvdaļas ir šādas:

[AIZPILDA NACIONĀLI]

## **RISPERDAL ārējais izskats un iepakojums**

[Aizpilda nacionāli]

## **RISPERDAL apvalkotās tabletes**

[Aizpildīt nacionāli]

## **RISPERDAL Quicklet mutē disperģējamās tabletes**

[Aizpildīt nacionāli]

## **Šķīdums iekšķīgai lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

## **Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:**

[Aizpilda nacionāli]

Austrija:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Beļģija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgārija:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Kipra:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Čehijas Republika:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Dānija:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Igaunija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Somija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Francija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Vācija:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grieķija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Ungārija:	RISPERDAL
Īslande:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Īrija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Itālija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Lietuva:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Latvija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Lihtenšteina:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luksemburga:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Malta:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Nīderlande:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Norvēģija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Polija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Portugāle:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Rumānija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Slovākijas Republika:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>

Slovēnija: RISPERDAL<sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup>  
Spānija: RISPERDAL<sup>®</sup> / RISPERDAL<sup>®</sup> FLAS  
Zviedrija: RISPERDAL<sup>®</sup> / BELIVON<sup>®</sup>  
Lielbritānija: RISPERDAL<sup>®</sup> / RISPERDAL<sup>®</sup> Quicklet<sup>®</sup>

[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

**IV PIELIKUMS**  
**REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

Dalībvalstu kompetentās iestādes atsauces dalībvalsts vadībā nodrošinās, lai reģistrācijas apliecību īpašnieki izpildītu turpmāk minētos nosacījumus.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iegūt datus par ilgāku laika posmu, kas ļautu izvērtēt ilgstoši lietota risperidona drošumu bērniem un pusaudžiem ar uzvedības traucējumiem, pievēršot uzmanību zāļu iespējamajai ietekmei uz augšanu (augums un masa), garīgo attīstību un dzimumnobriedumu (pēc Tanera skalas [*Tanner stage*]). Pētījumā ir jāvērtē arī prolaktīna līmeņi, kā arī iespējamās ar prolaktīnu saistītās nevēlamās blakusparādības. Lai analizētu kognitīvās spējas, RAĪ ir jāiesniedz priekšlikums, kā novērtēt ietekmi uz kognitīvo attīstību.