

ANNEX I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmacewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	A-1232 Wien L-Awstrija						
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien L-Awstrija	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Belgju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenja	Risperidone	Rispolept	1mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Rispolept	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Rispolept	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Rispolept	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340,	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Beerse, Il- Belgju						
Ċipru	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	4mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Ċeka						
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum		3 mg	Pillola li tinhall fil-halq		
Ir- Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5, Ir- Repubblika Ċeka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danimarka	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Belivon	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Belivon	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Belivon	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidone	Belivon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Birkerød, Danimarka						
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danimarka	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
Danimarka	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Danimarka						
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L- Estonja	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il- Finlandja	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	02130 Espoo II- Finlandja						
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo II- Finlandja	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo II- Finlandja	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo II- Finlandja	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Belivon	1 mg	Pillola mnaqqxa	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Belivon	2 mg	Pillola mnaqqxa	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Belivon	3 mg	Pillola mnaqqxa	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidone	Belivon	4 mg	Pillola mnaqqxa	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Cedex 9, Franza						
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola mnaqqxa minn fejn tinqasam fin-nofs	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola mnaqqxa minn fejn tinqasam fin-nofs	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola mnaqqxa minn fejn tinqasam fin-nofs	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola mnaqqxa minn fejn tinqasam fin-nofs	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza						
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Franza	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franza	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidon	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Il- Ġermanja	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidon	Rehablit Filmdabletten 6 mg	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja						
Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il- Ġermanja	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	8 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Pillola għall-ilsien	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola għall-ilsien	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola għall-ilsien	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola għall-ilsien	Użu Orali	
Il- Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Il- Greċja	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola għall-ilsien	Użu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park L- Ungerija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L- Ungerija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L- Ungerija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L- Ungerija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Risperidone	Risperdal	1mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L- Ungerija	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park L- Ungerija	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Lajofilizejt orali	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- islanda	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Uzu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	
L- Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano L- Italja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Milano, L- Italja						
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Pillola	Uzu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Pillola	Uzu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Oral	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Cogno Monzese, 20093, Milano, L- Italja						
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	
L- Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	BELIVON	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese 20093 Milano L- Italja	Risperidone	BELIVON	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cogno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	BELIVON	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	BELIVON	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	BELIVON	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	ACTASE	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	ACTASE	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	ACTASE	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	ACTASE	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L- Italja	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L- Italja	Risperidone	ACTASE	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	2 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	3 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	4 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Latvja	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil- halq	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Vilnius, Il- Litwanja						
Il- Latvja	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-ħalq	Uzu Orali	
Il- Latvja	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-ħalq	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil-ħalq	Uzu Orali	
Il- Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il- Litwanja	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-ħalq	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Il-Belġju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem,	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Il- Belgju						
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il- Belgju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	1mg	Pilloli	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pilloli	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Pillola li tinhall fil- ħalq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Il- Belgju						
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	5000 LT Tilburg The L-Olanda						
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Belivon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	5000 LT Tilburg The L-Olanda						
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
L-Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	5000 LT Tilburg The L-Olanda						
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Belivon	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Belivon	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Belivon	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Belivon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	0275 Oslo Norveġja						
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveġja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Risperidone	Rispolept	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	Il- Belgju						
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Il- Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Risperidona	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Risperidona	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Risperidona	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Risperidona	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidona	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall						
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaceutika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall						
Il- Portugall	Janssen Farmacêutica II-Portugall, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena II- Portugall	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il- Belgju	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il- Belgju	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola li tinħall fil-ħalq	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	824 78 Bratislava Is- Slovakkja						
Is- Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is- Slovakkja	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenja	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Użu Orali	
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanja	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Pillola li tinħall fil- ħalq	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Spanja	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna L-Isvezja	Risperidone	Belivon	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Belivon	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Belivon	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Belivon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Belivon	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	

Stat Membru	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Koncentrat)</u>
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	1mg	Soluzzjoni Orali	Użu Orali	1 mg/ 1 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Lajofilizejt orali	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	1 mg	Lajofilizejt orali	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	2 mg	Lajofilizejt orali	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	3 mg	Lajofilizejt orali	Użu Orali	
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Risperidone	Risperdal	4 mg	Lajofilizejt orali	Użu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit						
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	2 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	3 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	4 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal	6 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Soluzzjoni Orali	Uzu Orali	1 mg/ 1 ml
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Pillola li tinhall fil-halq	Uzu Orali	

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit						
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	
Ir- Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir- Renju Unit	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Pillola li tinħall fil-halq	Uzu Orali	

ANNEX II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTTI, IT-TIKKETTI U L-FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' RISPERDAL U TAL-ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Risperdal (risperidone) huwa derivattiv ta' benzisoxazole b'karatteristiċi kombinati qawwija li jimblokka r-riċetturi ta' serotonin 5HT_{2A} u dopamine D₂. Ir-riċetturi adrenerġiċi α_1 u, f' mizura inqas, ir-riċetturi tal-istamina H₁ u adrenerġiċi α_2 huma wkoll antagonizzati minn risperidone. Il-formulazzjonijiet awtorizzati ta' risperidone orali jinkludu pilloli orali miksijin b'rita, pilloli li jinhallu fil-halq u soluzzjoni orali.

Il-proċedura ta' Referenza skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat, għal Risperdal inbdiet bil-għan li jiġu solvuti d-diverġenzi bejn it-testi ta' Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati b'mod nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE u taż-ŻEE, b'mod partikolari fir-rigward tas-sezzjonijiet dwar l-indikazzjoni, il-pożoloġija u l-metodu ta' kif jingħata, il-kontraindikazzjonijiet, it-twissijiet speċjali u l-prekawzzjonijiet għall-użu u reazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' reazzjoni-prodott. Is-CHMP evalwa l-kitba proposta pprovduta mill-MAH, u nghatat attenzjoni partikolari għall-kwistjonijiet li ġejjin:

Għall-indikazzjoni fis-Skizofrenija, is-CHMP evalwa d-dożaġġ propost, u kien tal-opinjoni li għalkemm id-doża ta' 8 mg tista' tiġi kkunsidrata bħala opzjoni ta' trattament għal pazjenti partikolari bis-skizofrenija, it-tobba li jagħtu trattament għandhom jagħmlu dan billi jindividwalizzaw każ b'każ u jużaw id-doża effikaċi l-aktar baxxa għal kull pazjent b'doża fil-mira ta' 4 sa 6 mg/kuljum. Rigward il-pożoloġija f'persuni anzjani bi skizofrenija, is-CHMP hass li l-informazzjoni dwar pazjenti anzjani hija limitata iżda ssuġġerixxa li hija rakkomandata doża inizjali aktar baxxa b'tirazzjoni tad-doża iżjed konservattiva milli f'persuni adulti ta' età iżgħar u adotta l-kitba li ġejja:

“Hija rakkomandata doża inizjali ta' 0.5 mg darbtejn kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jiġi aġġustat b'mod individwali b'zidiet ta' 0.5 mg darbtejn kuljum għal 1 sa 2 mg darbtejn kuljum.”

Għall-indikazzjoni f'episodji ta' manija assoċjati ma' Disturbi Bipolari, is-CHMP evalwa s-sigurtà u l-effikaċja tad-dozi inizjali proposti ta' 2 mg u 3 mg u nnota li ma sar l-ebda tqabbil dwar it-tibdil fil-kejl tal-effikaċja l-ewwel granet tat-trattament. Għaldaqstant is-CHMP kien tal-opinjoni li d-dozi inizjali għandhom jiġu limitati għal 2 mg għall-ewwel jum f'manija bipolarari. Is-CHMP evalwa wkoll il-medda ta' dozi rakkomandata, ottimali għall-manija bipolarari u hass, abbażi tal-analizi sottomessa dwar l-effikaċja f'pazjenti li hađu risperidone, raggruppati skont id-doża modali tagħhom ta' kuljum matul l-istudju, li għet murija effikaċja tul il-medda ta' dozi rakkomandata ta' 1 sa 6 mg/kuljum, u li xi pazjenti jistgħu effettivament jiġu ttrattati b'dozi fin-naħa ta' isfel ta' din il-medda ta' dozi.

Is-CHMP evalwa wkoll l-informazzjoni dwar l-effikaċja għall-manija bipolarari f'pazjenti anzjani. Minhabba n-numru baxx ta' pazjenti u abbażi tal-informazzjoni limitata disponibbli, is-CHMP hass li ma kienx ġustifikat li persuni anzjani b'manija bipolarari jiġu ttrattati bil-pożoloġija rakkomandata fl-adulti. Is-CHMP ikkonkluda li l-limitu ta' fuq tad-dożaġġ għandu jiġi limitat u adotta r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin dwar id-dożaġġ:

“Hija rakkomandata doża inizjali ta' 0.5 mg darbtejn kuljum. Dan id-dożaġġ jista' jiġi aġġustat b'mod individwali b'zidiet ta' 0.5 mg darbtejn kuljum għal 1 sa 2 mg darbtejn kuljum. Billi l-esperjenza klinika fl-anzjani hija limitata, għandha tintuża kawtela.”

Fl-ahħar nett, is-CHMP evalwa l-informazzjoni sottomessa dwar l-użu ta' risperidone fit-trattament ta' forom ħfief ta' manija. Minhabba n-numru żgħir ta' pazjenti b'manija ħafifa fil-provi kliniċi u l-informazzjoni limitata disponibbli, is-CHMP ma setax jiggarrantixxi li l-bilanċ bejn l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti b'manija ħafifa huwa l-istess bħal fil-pazjenti b'manija moderata għal severa. Is-CHMP għalhekk adotta l-kitba segwenti li taqbel mal-indikazzjoni għal antipsikotiċi oħra approvati:

“Risperdal huwa indikat għat-trattament ta’ episodji moderati għal severi ta’ manija assoċjati ma’ disturbji bipolari.”

Għall-indikazzjoni f’ Aggressjoni Severa fid-Dimenzja ta’ Alzheimer, is-CHMP evalwa l-informazzjoni pprovduta dwar l-aħjar tul tat-trattament, fid-dawl tal-htieġa li jiġu bbilanċjati l-kwistjonijiet sinjifikanti tas-sigurtà kontra s-severità tas-sintomi fil-popolazzjoni fil-mira (aggressjoni severa). Is-CHMP iddeċieda li jillimita t-tul tat-terapija fuq perjodu qasir għal 6 ġimgħat, minhabba konsiderazzjonijiet ta’ sigurtà. Dwar il-kwalifika ta’ “aggressjoni severa”, is-CHMP hass li l-iskali ta’ punteġġ ma kinux prattiċi f’ sitwazzjonijiet kliniċi u li l-iżjed kriterji kliniċi importanti li għandhom jiġu sodisfatti qabel ma jinbeda t-trattament huma li l-aggressjoni tpoġġi lill-persuna jew lil min jiehu hsiebha f’ riskju li ssirilhom hsara u li l-imġiba hija persistenti. Għalhekk, giet adottata l-kitba segwenti:

“Risperdal huwa indikat għat-trattament fuq perjodu qasir (sa 6 ġimgħat) ta’ aggressjoni persistenti f’ pazjenti b’ dimenzja ta’ Alzheimer moderata għal severa li ma jkunux qegħdin iwieġbu għal approċċi mhux farmakoloġiċi u meta jkun hemm riskju li ssir hsara lill-pazjent innifsu jew lil persuni oħra.”

Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-effikaċja fid-dimenzja ta’ Alzheimer kienet simili meta mqabbla mal-effikaċja f’ dimenzji vaskulari / imhallta u li l-pazjenti b’ aggressjoni severa f’ dimenzji vaskulari / imhallta għandhom jiġu esklużi mit-trattament b’ risperidone minhabba tħassib dwar is-sigurtà. Ir-restrizzjoni tal-indikazzjoni għal pazjenti b’ dimenzja ta’ Alzheimer hija korretta wkoll fid-dawl tal-effikaċja. Is-CHMP iddeċieda li jillimita l-indikazzjoni għall-AD, madankollu s-CHMP emenda t-twissija fl-SPC, rigward il-kobor tar-riskju ta’ CVAEs f’ pazjenti b’ MD/VD għall-kitba segwenti:

“Ir-riskju ta’ CVAEs kien konsiderevolment oġhla f’ pazjenti li kellhom tip ta’ dimenzja mhallta jew vaskulari meta mqabbel mad-dimenzja ta’ Alzheimer. Għalhekk, pazjenti li jkollhom tipi ta’ dimenzja differenti minn ta’ Alzheimer ma għandhomx jiġu ttrattati b’ risperidone.”

Barra minn hekk, is-CHMP evalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta’ risperidone u implimenta kitbiet ta’ twissija u prekawzjoni fis-sezzjoni 4.4 tal-SPC, biex jindirizza r-riskju akbar ta’ CVAE u ż-żieda fil-mortalità b’ antipsikotiċi atipiċi f’ pazjenti bid-dimenzja. Ġew implimentati iżjed twissijiet fir-rigward tat-tip ta’ dimenzja mhallta jew vaskulari u għall-bżonn ta’ monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenti morda bid-dimenzja ta’ Alzheimer. Is-CHMP adotta wkoll kitbiet li jillimitaw aktar il-popolazzjoni fil-mira u t-tul tat-trattament. Bħala konklużjoni, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-piż attwali tal-evidenza huwa li l-evalwazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju għadu favorevoli f’ din l-indikazzjoni ristretta fil-popolazzjoni fil-mira ta’ aggressjoni persistenti fid-dimenzja ta’ Alzheimer għal trattament fuq perjodu qasir biss (6 ġimgħat) u bir-restrizzjonijiet u l-kundizzjonijiet kollha indikati fl-SPC.

Fl-aħhar nett, is-CHMP innota l-informazzjoni u t-tweġibiet sottomessi mill-MAH fir-rigward tas-sinjali tas-sigurtà, kemm f’ pazjenti normali kif ukoll anzjani u qabel mat-tabelli riveduti u korretti dwar is-CVAEs u l-ADRs.

Għall-indikazzjoni f’ Aggressjoni Severa fit-Tfal/Adolexxenti b’ Disturb tal-Imġiba, is-CHMP evalwa l-profil tas-sigurtà fit-tfal/adolexxenti, u talab iżjed kjarifiki, speċjalment fir-rigward tal-Kontraindikazzjonijiet u d-diskrepanzi bejn il-Ħarsa ġenerali attwali dwar is-Sigurtà (April 2008) u l-Ħarsa ġenerali preċedenti dwar is-Sigurtà (Jannar 2008) fi tfal/adolexxenti b’ Disturb tal-Imġiba li jikkawża Dizintegrazzjoni (*Disruptive Behaviour Disorder* - DBD). Is-CHMP evalwa wkoll il-konsistenza tas-Sintomi Ekstrapiramidali u l-evidenza li tissuggerixxi regressjoni fil-maturazzjoni sesswali. Is-CHMP hass li filwaqt li r-regressjoni tal-maturazzjoni sesswali ma kinetx appoġġjata, l-SPC jiddikjara li *“l-effetti ta’ trattament għal żmien twil fuq il-maturazzjoni sesswali u t-tul tal-persuna ma gewx studjati adegwament”* u minhabba f’ hekk, is-sentenza *“It-trattament b’ risperidone għal perjodu sa sena ma wera l-ebda effetti avversi fuq il-maturazzjoni sesswali”* f’ sezzjoni 4.4 għandha tithassar.

Is-CHMP evalwa l-*“Istudju dwar il-Prevenzjoni tar-Rikaduti”* (12-il ġimgħa ta’ trattament *open-label* u *single-blind* b’ risperidone segwiti minn 6 xhur *double-blind*) u kien tal-opinjoni li dan jista’ jitqies

biss bhala ta' sostenn, minhabba l-fatt li dawk li wrew reazzjoni (*responders*) biss dahlu fil-fazi *double-blind*. Iz-żewġ studji fuq perjodu qasir ta' 6 ġimgħat huma kkunsidrati bhala l-istudji prinċipali dwar l-effikaċja u t-trattament għandu jiġi limitat għal trattament fuq perjodu qasir (6 ġimgħat) peress li l-profil tas-sigurtà fit-tfal/adolexxenti jidher aghar milli fl-adulti.

Is-CHMP iddiskuta wkoll l-użu ta' risperidone fi tfal b'kapacità intellettuali normali, fejn innota li l-provi kkontrollati jitwettqu l-aktar fuq tfal b'IQ fix-xifer jew ritard mentali. Skont il-profil tas-sigurtà ta' risperidone fit-tfal, il-popolazzjoni tal-użu m'għandhiex tiġi estiża għal tfal u adolexxenti b'IQ normali, billi minhabba d-differenzi strutturali bejn l-imħuħ tat-tfal u l-adolexxenti b'IQ normali u dawk b'ritard mentali, wiehed ma jistax jassumi li ż-żewġ popolazzjonijiet se jirrispondu għall-medikazzjoni antipsikotika b'mod identiku. Madankollu, is-CHMP iddeċieda li jadotta indikazzjoni mingħajr restrizzjoni għal IQ speċifiku.

Is-CHMP iddiskuta wkoll l-effikaċja fit-Tfal u l-Adolexxenti b'Disturb Awtistiku, Disturb Pervaziv tal-Iżvilupp li huwa differenti minn Disturb tal-Imġiba li huwa Disturb tal-Imġiba li jikkawża Diżintegrazzjoni. Minhabba f'hekk, tfal b'disturbi awtistiċi mhumiex inkluzi fl-indikazzjoni proposta. Din l-eskluzjoni hija sostnuta mill-fatt li s-sintomi primarji tad-disturb tal-awtiżmu ma jistgħux jiġu ttrattati b'suċċess b'Risperdal minhabba li s-sintomi fil-mira tal-awtiżmu li għalihom Risperdal wera l-izjed effikaċja b'saħħitha tiegħu huma sintomi assoċjati pjuttost milli spettru wiesa' ta' sintomi tal-marda. Minhabba n-nuqqas ta' speċifità u d-disponibilità ta' opzjonijiet oħra ta' trattament, is-CHMP ma kkunsidra l-indikazzjoni f'Disturb Awtistiku bhala appoġġjata. Bhala konklużjoni, is-CHMP adotta l-indikazzjoni li ġejja:

“Risperdal huwa indikat għat-trattament sintomatiku fuq perjodu qasir (sa 6 ġimgħat) ta' disturb tal-imġiba b'aggressjoni persistenti severa jew disturb ieħor ta' imġiba li jikkawża diżintegrazzjoni fit-tfal mill-età ta' 5 snin u adolexxenti b'kapacità intellettuali taħt il-medja jew ritard mentali ddijanostikati skont kriterji DSM-IV, li fihom is-severità tal-imġiba aggressiva jew ta' imġiba li tikkawża diżintegrazzjoni oħra tkun teħtieġ trattament farmakoloġiku. It-trattament farmakoloġiku għandu jkun parti integrali minn programm ta' trattament aktar intensiv, li jinkludi intervent psikosoċjali u edukattiv. Huwa rakkomandat li risperidone jiġi preskritt minn speċjalista fin-newroloġija tat-tfal u l-psikjatrija tat-tfal u l-adolexxenti jew tobba li jkun familjari sewwa mat-trattament tad-disturb tal-Imġiba li jikkawża Diżintegrazzjoni tal-imġieba tat-tfal u l-adolexxenti.”

Għas-sezzjoni 4.2, is-CHMP irrevoda l-kitba li ssostni li risperidone ma għandux jiġi rakkomandat għall-użu fi tfal/adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena bi skizofrenija jew b'manija bipolari, minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni sistematika klinika u dwar l-effikaċja/sigurtà għal dan il-grupp tal-età.

Għas-sezzjoni 4.4, is-CHMP implimenta kitba riveduta għas-sezzjoni dwar l-iperprolaktinemia, li teskludi t-tismija speċifika tal-prolaktinoma u l-kanċer tas-sider, billi għalkemm teżisti informazzjoni li ssostni relazzjoni possibbli bejn l-iperprolaktinemia u r-riskju ta' xi tumuri dipendenti fuq il-prolaktina, din l-informazzjoni għadha fil-parti l-kbira inkonklussiva minn perspettiva klinika. F'sezzjoni 4.4 giet inkluzja dikjarazzjoni dwar ir-riskju f'pazjenti anzjani bid-dimenzja li jiġu ttrattati simultanjament b'furosemide u risperidone. Is-CHMP implimenta wkoll għadd ta' revizjonijiet fis-subsezzjoni dwar it-tfal u l-adolexxenti, b'mod partikolari fir-rigward tas-sedazzjoni u ż-żieda klinikament sinifikanti fil-piż.

Għas-sezzjoni 4.5, is-CHMP evalwa u armonizza l-kitba dwar l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra, fejn iddiskuta b'mod partikolari t-torsades de pointes, prodotti li jimpedixxu l-metabolizmu epatiku ta' risperidone, it-tahlita ma' sustanzi oħra li jaġixxu ċentralment minhabba r-riskju akbar ta' sedazzjoni u l-agonisti tad-dopamina. Is-CHMP hassar ukoll ir-referenza għall-haloperidol, iddiskuta l-interazzjoni ma' verapamil u rrevoda l-kitba dwar il-konċentrazzjonijiet fil-plażma. Is-CHMP dahhal ukoll kitbiet dwar l-interazzjoni ta' risperidone mal-ikel.

Għas-sezzjoni 4.8, is-CHMP evalwa u rrevoda kompletament il-kitba tal-SPC, billi kkunsidra episodji avversi ġodda u ssikka s-sezzjoni billi rrevoda r-raggruppament tat-termini tal-effetti avversi. Il-blokk tax-xellug u tal-lemin ġew miġburin flimkien iżda s-sedazzjoni u n-nghas, u l-ansjetà u n-

nervożità ma ġewx raggruppati. Is-CHMP iddeċieda li ma jiġborx is-sintomi ekstrapiramidali fit-tabella tas-sezzjoni 4.8 iżda rreveda n-nota ta' qiegh il-paġna li tirreferi għall-marda ta' Parkinson rispettivament ekstrapiramidali fis-sezzjoni 4.8 u dahhal nota ta' qiegh il-paġna għall-iperprolaktinemija.

Bħala Kundizzjoni tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, is-CHMP talab lill-MAH jimpenja ruħu biex jipproduċi gabra ta' informazzjoni fuq perjodu fit-tul għall-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' risperidone fuq perjodu fit-tul fi tfal u adolexxenti b' disturb tal-imġiba għal dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq it- tkabbir (tul u piż), l-iżvilupp mentali, u l-maturazzjoni sesswali (skont l-istadju Tanner). L-istudju għandu jevalwa wkoll il-valuri tal-prolaktina u l-effetti avversi possibbli relatati mal-prolaktina. Dwar l-evalwazzjoni konoxxittiva, l-MAH għandu jagħmel proposta dwar kif ikunu jistgħu jiġu evalwati l-effetti fuq l-iżvilupp konoxxittiv.

Is-CHMP evalwa l-proposta tal-MAH li jwettaq studju retrospettiv ieħor tal-grupp ibbażat fuq ir-rekords mediċi disponibbli, li fihom tkun disponibbli informazzjoni dwar il-preskrizzjoni kif ukoll dwar l-istadji Tanner u t- tkabbir. Billi t-tul tat-trattament issa huwa limitat, is-CHMP ma hassx li hemm bżonn ta' studju prospettiv fuq perjodu fit-tul.

Fl-aħħar nett, is-CHMP innota li l-pipetti tas-soluzzjoni orali Risperdal ġew aġġornati fl-2007 biex jinkludu l-gradazzjoni għal kull 0.25 mg b' disinni differenti skont id-daqs tal-pipetta. Saru għadd ta' revizjonijiet fl-SPC u dawn ir-revizjonijiet ġew implimentati kif dovut fit-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sezzjonijiet kollha tal-SPC ġew evalwati bir-reqqa u r-revizjonijiet kollha ġew implimentati kif dovut fit-Tikketti u fil-Fuljett ta' Tagħrif, sabiex inkiseb test armonizzat ta' Informazzjoni dwar il-Prodott. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, is-CHMP iħoss li l-mistoqsijiet kollha li tqajmu ġew indirizzati adegwatament u li l-kitba armonizzata tal- Informazzjoni dwar il-Prodott hija aċċettabbli.

RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTI U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-għan tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, tat-tikketti u tal-fuljett ta' tagħrif,

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketti u l-fuljett tat-tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew evalwati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

- l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qablet mal-impenn li jiġu osservati l-Kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq,

is-CHMP irrakkomanda l-emenda tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif għalihom huma stipulati f' Anness III, għal Risperdal u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I). Il-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq huma elenkati f' Anness IV.

ANNEX III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 0.25 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 0.5 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 1 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 2 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 3 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 4 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 6 mg pilloli miksijin b'rita

RISPERDAL *Quicklet* u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1): 0.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

RISPERDAL *Quicklet* u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1): 1 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

RISPERDAL *Quicklet* u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1): 2 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

RISPERDAL *Quicklet* u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1): 3 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

RISPERDAL *Quicklet* u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1): 4 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness 1) 1 mg/ml soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

RISPERDAL huwa indikat għall-kura ta' l-iskizofrenja

RISPERDAL huwa indikat għall-kura ta' episodji ta' manija moderati sa qawwija assoċjati ma' disturbi bipolari.

RISPERDAL huwa indikat għal perjodu qasir ta' kura (sa 6 ġimgħat) ta' aggressjoni persistenti f'pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer moderata sa qawwija li ma tirrispondix għal modi ta' kura mhux farmakoloġiċi u meta jkun hemm riskju ta' hsara għal persuna nnifisha u għal persuni ohra.

RISPERDAL huwa indikat għal perjodu qasir ta' kura tas-sintomi (sa 6 ġimgħat) ta' aggressjoni persistenti ta' disturb fl-imgħiba fi tfal mill-età ta' 5 snin u adoloxxenti, b'funzjoni intellettuali anqas mill-medja jew lura fl-iżvilupp mentali b'dijanjoski skond il-kriterji DSM-IV li f'dawn l-individwi l-

qawwa ta' komportamenti aggressivi u komportamenti dizordnati ohra jehtieġu kura farmakoloġika. Kura farmakoloġika għandha tkun parti integrali minn programm ta' kura aktar komprensiv, inkluż intervent psikosoċjali u edukattiv. Huwa rakkomandat li risperidone jkun preskritt minn speċjalist fin-newroloġija tat-tfal u fil-psikjatrija tat-tfal u l-adolesxenti jew minn tobbja li jafu sewwa l-kura ta' disturbi ta' imġiba fit-tfal u l-adolesxenti.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Skizofrenja

Adulti

RISPERDAL jista' jingħata darba jew darbtejn kuljum.

Il-pazjenti għandhom jibdew b'2 mg/jum risperidone. Id-dożaġġ jista' jizzied fit-tieni jum għal 4mg. Wara dan, id-doża tista' tkun mantenuta mingħajr tibdil, jew tiġi individwalizzata aktar jekk meħtieġ. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti jibbenefikaw minn doži ta' kuljum bejn 1-4 u s-6 mg. F'xi wħud mill-pazjenti, fażi aktar bil-mod ta' titrazzjoni u doża tal-bidu u ta' manteniment aktar baxxi jistgħu jkunu xierqa.

Doži aktar minn 10 mg/jum ma wrewx effikaċja superjuri għal doži aktar baxxi u jistgħu jikkawżaw inċidenza oġhla ta' sintomi ekstrapramidali. Is-sigurtà tad-doži aktar minn 16 mg/jum ma ġewx evalwati, u għalhekk m'humiex rakkommandati.

Anzjani

Doża tal-bidu ta' 0.5 mg darbtejn kuljum hija rakkomandata. Dan id-dożaġġ jista' jiġi aġġustat b'żidiet ta' 0.5 mg darbtejn kuljum għal 1sa 2mg darbtejn kuljum.

Tfal

Risperidone m'huwiex rakkomandat għall-użu fi tfal taħt it-18-il sena bi skizofrenja minhabba nuqqas ta' taġħrif dwar l-effikaċja.

Episodji ta' Manija f'Disturb Bipolari

Adulti

RISPERDAL għandu jingħata fuq skeda ta' darba kuljum, li tibda minn 2 mg ta' risperidone. Aġġustamenti tad-doża, jekk indikati, għandhom isiru f'intervalli ta' mhux anqas minn 24 siegħa u f'żieda ta' dożaġġ ta' 1mg kuljum. Risperidone jista' jingħata f'doži flessibbli fuq medda ta' bejn 1 u 6 mg kuljum biex isir l-aħjar użu mill-livell ta' effikaċja u tollerabilità ta' kull pazjent. Doži ta' aktar minn 6mg risperidone kuljum ma ġewx investigati f'pazjenti b'episodji manijaċi.

Bhal kull kura tas-sintomi, il-kontinwazzjoni ta' l-użu ta' RISPERDAL għandu jiġi evalwat u ġġustifikat regolarment.

Anzjani

Doża tal-bidu ta' 0.5 mg darbtejn kuljum hija rakkomandata. Dan id-dożaġġ jista' jiġi aġġustat b'mod individwali b'żidiet ta' 0.5 mg darbtejn kuljum sa 1 mg għal 2 mg darbtejn kuljum. Minhabba li l-esperjenza klinika fl-anzjani hija limitata, għandha tintuża attenzjoni.

Tfal

Risperidone m'huwiex rakkomandat għall-użu fi tfal taħt it-18-il sena b'manija bipolari minhabba nuqqas ta' taġħrif dwar l-effikaċja.

Aggressjoni Persistenti f'Pazjenti bid-Dimenzja ta' Alzheimer Moderata sa Qawwija

Doża tal-bidu ta' 0.25 mg darbtejn kuljum hija rakkomandata. Dan id-dożaġġ jista' jiġi aġġustat individwalment b'żidiet ta' 0.25 mg darbtejn kuljum, mhux aktar frekwenti minn kull jumejn, jekk meħtieġ. L-aħjar doża hija ta' 0.5 mg darbtejn kuljum għal biċċa l-kbira tal-pazjenti. Xi pazjenti, madankollu, jistgħu jibbenefikaw minn doži sa 1 mg darbtejn kuljum.

RISPERDAL m'għandux jintuża għal aktar minn 6 ġimgħat f'pazjenti b'aggressjoni persistenti fid-dimenzja ta' Alzheimer. Waqt il-kura, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati frekwentement u regolarment, u l-bżonn li jitkompla it-trattament għandu jiġi stmat mill-ġdid.

Disturbi fl-Imġiba

Tfal u adolozzenti mill-età ta' 5 snin sa 18-il sena

Għal individwi ≥ 50 kg, doża tal-bidu ta' 0.5 mg darba kuljum hija rakkommandata. Dan id-dożaġġ jista' jkun aġġustat individwalment b'żidiet ta' 0.5 mg darba kuljum mhux aktar frekwenti minn kull jumejn, jekk meħtieġ. L-aħjar doża hija ta' 1mg darba kuljum għal biċċa l-kbira tal-pazjenti. Xi pazjenti, madankollu, jistgħu jibbenefikaw minn 0.5 mg darba kuljum filwaqt li oħrajn jista' jkollhom bżonn ta' 1.5 mg darba kuljum. Għal individwi < 50 kg, doża tal-bidu ta' 0.25 mg hija rakkommandata. Dan id-dożaġġ jista' jkun aġġustat individwalment b'żidiet ta' 0.25 mg darba kuljum mhux aktar frekwenti minn kull jumejn, jekk meħtieġ. L-aħjar doża hija ta' 0.5 mg darba kuljum għal biċċa l-kbira tal-pazjenti. Xi pazjenti, madankollu, jistgħu jibbenefikaw minn 0.25 mg darba kuljum filwaqt li oħrajn jista' jkollhom bżonn ta' 0.75 mg darba kuljum.

Bħal kull kura tas-sintomi, il-kontinwazzjoni ta' l-użu ta' RISPERDAL għandu jiġi evalwat u ġġustifikat regolarment.

RISPERDAL m'huwiex rakkommandat fi tfal ta' età anqas minn 5 snin, minhabba li m'hemm l-ebda esperjenza fi tfal ta' taħt il-5 snin b'dan id-disturb.

Indeboliment Renali u Epatiku

Pazjenti b'indeboliment renali għandhom abilità anqas li jneħħu l-porzjon antipsikotiku attiv minn persuni adulti b'funzjoni normali tal-kliwi. Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jkollhom zieda fil-konċentrazzjoni tal-porzjon ta' risperidone liberu fil-plażma.

Irrispettivament mill-indikazzjoni, id-doża tal-bidu u d-dożar konsekuttiv għandu jitnaqqas bin-nofs, u t-titrazzjoni tad-doża għandha ssir aktar bil-mod għall-pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

RISPERDAL għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Metodu ta' kif jingħata

RISPERDAL qiegħed għall-użu mill-ħalq. L-ikel ma jaffettwax l-assorbiment ta' RISPERDAL.

Meta ma' jitkompliex, huwa rakkommandat li jinqatgħa bil-mod il-mod. Sintomi akuti ta' waqfien mill-kura, inkluż dardir, rimettar, għaraq, u insomnja ġew deskritti b'mod rari wara waqfien f'daqqa waħda ta' doži qawwija ta' mediċini antipsikotiċi (ara sezzjoni 4.8). Li sintomi psikjatriċi jergħu jitfaċċaw mill-ġdid tista' wkoll isseħħ, u kien irrappuratat li jitfaċċaw disturbi ta' movimenti involontarji (bħal akathisia, distonja u diskajnezja).

Meta taqleb minn antipsikotiċi oħrajn.

Meta xieraq b'mod mediku, huwa rakkommandat li l-kura ta' qabel tinqata' bil-mod il-mod filwaqt li tinbeda kura b'RISPERDAL. Ukoll, jekk xieraq b'mod mediku, meta taqleb pazjenti minn

antipsikotiċi depot, ibda RISPERDAL minflok l-injezzjoni skedata li jkun imiss. Il-bżonn li jitkomplew mediċini eżistenti ta' kontra l-Parkinson għandu jiġi evalwat mill-ġdid perġodikament.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

RISPERDAL pilloli li jinħallu fil-ħalq:

Tiftaħx il-folja qabel ma' tkun lesta biex tingħata. Iftaħ il-folja billi tqaxxarha biex tikxef il-pillola. Timbuttax il-pillola minn ġol-fojl għax tista titfarrak. Nehħi il-pillola mill-folja b'idejn niexfin.

Mill-ewwel poġġi l-pillola fuq l-ilsien. Il-pillola tibda tiddizintegra fi ftit sekondi. Jista' jintuża l-ilma jekk ikun mixtieq.

RISPERDAL soluzzjoni orali:

Għall-istruzzjonijiet ta' kif timmaniġġja RISPERDAL soluzzjoni orali ara sezzjoni 6.6

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva jew għal xi wahda mis-sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti Anzjani bid-Dimenzja

Mortalità Totali

Pazjenti anzjani bid-dimenzja kkurati b'antipsikotiċi atipiċi għandhom zieda fil-mortalità meta mqabbla ma' plaċebo f' meta-analiżi ta' 17-il prova kkontrollata ta' antipsikotiċi atipiċi li jinkludu RISPERDAL. Fi provi kliniċi kkontrollati bi plaċebo b'RISPERDAL f'din il-popolazzjoni, l-inċidenza ta' mortalità kienet ta' 4.0% għall-pazjenti kkurati b'RISPERDAL meta mqabbla ma' 3.1% għall-pazjenti kkurati bil-plaċebo. Il-porzjon ta' probabbiltà (95% intervall ta' kunfidenza eżatta) kien 1.21 (0.7, 2.1). L-età medja (medda) tal-pazjenti li mietu kienet ta' 86 sena (medda bejn 67-100).

Użu Flimkien ma' Furosemide

Fil-provi kkontrollati bi plaċebo ta' RISPERDAL f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, inċidenza oghla ta' mortalità kienet osservata f'pazjenti kkurati b'furosemide u risperidone (7.3%; età medja 89 sena, medda 75-97) meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'risperidone wahdu (3.1%; età medja 84, medda 70-96) jew furosemide wahdu (4.1%; età medja 80 sena, medda 67-90). Iż-zieda fil-mortalità fil-pazjenti kkurati b'furosemide u risperidone kienet ossevata fi tnejn mill-erba' provi kliniċi. L-użu ta' risperidone flimkien ma' dijuretiki oħra (l-aktar diuretiki thiazide użati f'doża baxxa) ma kienx assoċjat ma' sejbiet bħal dawn.

L-ebda mekkaniżmu patofizjologiku ma ġie identifikat biex jispjega dawn is-sejbiet, u l-ebda mudell konsistenti għall-kawża tal-mewt ma ġie osservat. Madankollu, għandu jkun hemm attenzjoni u r-riskji u l-benefiċċji ta' dawn it-tnejn flimkien jew ta' trattament flimkien ma' dijuretiki qawwija oħra għandhom ikunu kkunsidrati qabel ma tittiehed id-deċiżjoni li jintużaw. Ma kienx hemm zieda fl-inċidenza ta' mortalità fost pazjenti li kienu qed jieħdu diuretiki oħrajn bħala trattament flimkien ma' risperidone. Irrispettivament mill-kura, id-deidratazzjoni kienet fattur ta' riskju totali għall-mortalità u għalhekk għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata f'pazjenti bid-dimenzja.

Każi avversi ċerebrovaskulari (CVAE)

Fi provi kkontrollati bi plaċebo f'pazjenti anzjani bid-dimenzja kien hemm inċidenza sinifikament oghla (bejn wieħed u ieħor 3-darbiet aktar) ta' CVAEs, bħal puplesija (inkluż imwiet) u attakk

iskemiku għaddieni f'pazjenti kkurati b'RISPERDAL meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi placebo (età medja 85 sena; medda 73 sa 97). Id-dejta *pooled* minn sitt studji kkontrollati bi placebo f'pazjenti li l-maggoranza tagħhom kienu anzjani (età > 65 sena) bid-dimensja urew li CVAEs (serji u mhux serji, flimkien) sehhew f'3.3% (33/1009) tal-pazjenti kkurati b'risperidone u f'1.2% (8/712) tal-pazjenti kkurati bi placebo. Il-porzjon ta' probabbiltà (95% intervall ta' kunfidenza eżatta) kien 2.96 (1.34, 7.50). Il-mekkanizmu għal din iż-żieda fir-riskju m'huwiex magħruf. Żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal antipsikotiċi oħra jew popolazzjonijiet ta' pazjenti oħra. RISPERDAL għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal puplesija.

Ir-riskju ta' CVAEs kien sinifikament oghla f'pazjenti b'dimensja tat-tip imħallta jew vaskulari meta mqabbel ma' dimensja ta' Alzheimer. Għalhekk, pazjenti b'tipi oħra ta' dimensja minbarra dik ta' Alzheimer m'għandhiex tiġi kkurata b'risperidone.

It-tobba għandhom ikunu mgħarrfa biex jistmaw ir-riskji u l-benefiċċji ta' l-użu ta' RISPERDAL f'pazjenti anzjani bid-dimensja, u jikkunsidraw dak li jipprevedi riskju ta' pulesija fil-pazjent individwali. Pazjenti/ persuni li jieħdu hsiebhom għandhom ikunu mwissija biex jirrapportaw immedjatament sinjali u sintomi li jistgħu ikunu ta' CVAEs bħal dgħjufija u tirziħ f'daqqa fil-wieċ, fid-dirgħajn jew fis-saqajn, u problemi bil-kliem u bil-vista. Kull għażla ta' kura possibbli għandha tiġi kkunsidrata mingħajr dewmien inkluż waqfien mill-kura b'risperidone.

RISPERDAL għandu jintuża biss għal perjodu qasir għal aggressjoni persistenti f'pazjenti bid-dimensja moderata sa qawwija ta' Alzheimer biex jissupplimenta modi mhux farmakoloġiċi li għandhom effikaċja limitata jew m'għandhomx effikaċja u meta jkun hemm potenzjalment riskju ta' hsara għal persuna nnifisha u għal persuni oħra.

Pazjenti għandhom jiġu valutati mill-ġdid regolarment, u l-bżonn li titkompla l-kura jiġi stmat mill-ġdid.

Pressjoni Baxxa Ortostatika

Minhabba l-attività ta' risperidone li jimblokka r-riċetturi alfa, pressjoni baxxa (ortostatika) tista' ssehh, speċjalment waqt il-perjodu tal-bidu ta' titrazzjoni tad-doża. Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti kienet osservata wara t-tqegħid fis-suq bl-użu ta' risperidone flimkien ma' kura kontra l-pressjoni għolja. RISPERDAL għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li huma magħrufa li għandhom mard tal-qalb (eż. insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku, anormalitajiet tal-konduzzjoni, deidratazzjoni, ipovolemija, jew mard ċerebrovaskulari), u d-dożaġġ għandu jiġi titrat bil-mod il-mod kif rakkommandat (ara sezzjoni 4.2). Tnaqqis fid-doża għandu jiġi kkunsidrat jekk ikun hemm pressjoni baxxa mal-waqfien.

Diskajniżja Tardiva/Sintomi Ekstrapiramidali (TD/EPS)

Mediċini li għandhom kwalitajiet antagonistiċi għar-riċetturi dopamine ġew assoċjati ma l-induzzjoni ta' diskajniżja tardiva ikkaratterizzata minn movimenti ritmiċi involuntarji, l-aktar predominanti fl-ilsien u/jew il-wieċ. Il-bidu ta' sintomi ekstrapiramidali huwa fattur ta' riskju għal diskajniżja tardiva. Jekk jidher sinjali jew sintomi ta' diskajniżja tardiva, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' l-antipsikotiċi kollha.

Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS)

Is-Sindrome Newrolettiku Malinn, ikkaratterizzata minn ipertermja, ebusija fil-muskoli, instabbiltà awtonomika, livell mibdul ta' koxjenza u livelli ta' creatine phosphokinase elevati ġew irrappurtati li jseħhu b'antipsikotiċi. Sinjali oħra jistgħu jinkludu mijoglobinurja (rabdomajolizi) u indeboliment akut tal-kliwi. F'dan il-każ, l-antipsikotiċi kollha, inkluż RISPERDAL għandhom jitwaqqfu.

Marda ta' Parkinson u Dimenzja bil-Korpi Lewy

It-tobba għandhom iqisu r-riskji u l-benefiċċji meta jagħtu antipsikotiċi, inkluż RISPERDAL, lill-pazjenti bil-Marda ta' Parkinson jew Dimenzja bil-Korpi Lewy (DLB) il-Marda ta' Parkinson tista' tmur għall-agħar b'risperidone. Iż-żewġ gruppi jista' jkollhom riskju oġġla tas-Sindrome Newrolettiku Malinn kif ukoll sensitività akbar għall-prodotti mediċinali antipsikotiċi; dawn il-pazjenti ġew esklużi mill-provi kliniċi. Manifestazzjoni ta' din is-sensittività oġġla tista' tinkludi konfużjoni, tmewwit, instabbiltà li twassal għal waqgħat frekwenti, flimkien ma' sintomi ekstrapiramidali.

Iperglicemija

Iperglicemija jew taħrix ta' dijabete li diġà' teżisti kienet irrappurtata f'każi rari hafna waqt kura b'RISPERDAL. Monitoraġġ kliniku xieraq huwa rrakomandat f'pazjenti dijabetiċi u f'pazjenti b'fatturi ta' riskju li jizviluppaw dijabete mellitus.

Iperprolaktinimja

Studji fuq kulturi ta' tessuti jissuggerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli f'tumuri tas-sider uman jistgħu jkunu stimolati mill-prolactin. Ghalkemm l-ebda assoċjazzjoni ċara bl-għoti ta' antipsikotiċi ma ntweriet sa issa fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rakkomandata attenzjoni f'pazjenti bi storja medika rilevanti. RISPERDAL għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'iperprolaktinimja li diġà' teżisti u f'pazjenti li jista' jkun li għandhom tumuri dipendenti mill-prolactin.

QT Imtawwal

Kien rari hafna li zieda fil-QT kienet irrappurtata wara t-tqegħid fis-suq. Bħal fil-każ ta' antipsikotiċi oħra, irid ikun hemm attenzjoni meta risperidone jingħata lil pazjenti li huma magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari jew passat mediku fil-familja ta' zieda fil-QT, bradikardja, jew disturbi fl-elettroliti (ipokalimja, ipomagnesimja), minhabba li jista' jkabbar ir-riskju ta' effetti aritmogeniċi, u meta jintuża flimkien ma' mediċini magħrufa li jtawwlu l-intervall QT.

Aċċessjonijiet

RISPERDAL għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' aċċessjonijiet jew kundizzjonijiet oħra li għandhom il-potenzjal li jkabbru l-possibiltà ta' aċċessjoni.

Priapizmu

Priapizmu jista' jseħh bil-kura ta' RISPERDAL minhabba l-effetti tiegħu li jimblokka r-riċetturi adrenerġiċi alfa.

Regulazzjoni tat-Temperatura tal-Ġisem

Disturbi fil-hila tal-ġisem li jnaqqas it-temperatura tal-qalba tal-ġisem ġew attribwiti għall-mediċini antipsikotiċi. Għandha ssir attenzjoni xierqa meta RISPERDAL jinkiteb lil pazjenti li jistgħu jkunu f'kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għal zieda fit-temperatura tal-qalba tal-ġisem, eż., eżerċizzju qawwi, esponiment għal shana estrema, it-tehid tiegħu ma' trattament b'attività antikolinergika, jew li tkun sugġett għal deidratazzjoni.

Tfal u Adoloxxenti

Qabel jinkiteb risperidone lil xi tifel/tifla jew adoloxxent b' disturb fl-imġieba huma għandha ssirilhom stima sħiħa tal-kawżi fiżiċi u soċjali tal-komportament aggressiv bħal ma huma uġiħ jew htigijiet ambjentali mhux xierqa.

L-effett sedattiv ta' risperidone għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib f' din il-popolazzjoni minhabba konsegwenzi li jista' jkun hemm fuq l-abbiltà tat-tagħlim. Bidla fil-hin li fih jingħata risperidone jista' jtejjeb l-impatt tas-sedazzjoni fuq il-kapaċitajiet ta' l-attenzjoni tat-tfal u l-adoloxxenti.

Risperidone kien assoċjat ma' zieda medja fil-piż tal-ġisem u fl-Indici tal-Massa tal-Ġisem (BMI). Bidliet fit-tul tal-persuna fi studji ta' estensjoni *open-label* li jieħdu fit-tul kienu kif mistennija skond l-età. L-effetti ta' kura fit-tul b'risperidone fuq l-iżvilupp sesswali u t-tul tal-ġisem ma ġewx studjati b' mod suffiċjenti.

Minhabba l-effetti li jista' jkun hemm ta' l-iperprolaktinimja għal-tul ta' żmien fuq l-iżvilupp tal-ġisem u l-iżvilupp sesswali fit-tfal u l-adoloxxenti, evalwazzjoni regolari klinika ta' l-istat endokrinoloġiku għandu jiġi kkunsidrat, u għandu jinkludi kejl ta' tul, piż, maturità sesswali, monitoraġġ tal-funzjoni menstruwali u effetti oħra li jista' jkollhom x'jaqsmu mal-prolactin.

Waqt il-kura b'risperidone eżami regolari għal sintomi ekstrapiramidali u disturbi oħra tal-moviment għandhom isiru wkoll.

Għal rakkomandazzjonijiet ta' pożoloġija speċifiċi fit-tfal u l-adoloxxenti ara Sezzjoni 4.2.

Sustanzi mhux attivi

Il-pilloli miksijin b'rita fihom lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, d-defiċjenza ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glukożju-galattożju m'għandhomx jieħdu din il-medicina. (dan japplika biss għall-pilloli miksijin b'rita)

Il-pilloli li jinhallu fil-halq fihom l-aspartame. Aspartame huwa sors ta' phenylalanine li jista' jkun ta' ħsara għal-persuni b'phenylketonuria. (dan japplika biss għall-pilloli li jinhallu fil-halq)

Fih sunset yellow (E110). Jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. (japplika biss għall-pilloli taż-2 mg u tas-6 mg miksijin b'rita)

4.5 Prodotti mediċinali li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Bħal b'antipsikotiċi oħrajn, attenzjoni hija rakkomandata meta risperidone jiġi preskritt flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawwlu l-intervall QT, eż., antiarritmiċi tal-klassi Ia (eż., quinidine, dysopiramide, procainamide), antiarritmiċi tal-klassi III (eż., amiodarone, sotalol), antidepressant tricikliku (i.e., amitriptylene), antidepressanti tetracikliċi (i.e., maprotilene), xi anti-istaminiċi, antipsikotiċi oħrajn, xi medicini kontra l-malarja (i.e., chinice u mefloquine), u ma' medicini oħra li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ipokalimja, ipomagnesimja), bradikardija, jew dawk li jimpedixxu l-metabolizmu epatiku ta' risperidone. Din il-lista hija indikattiva iżda mhux kompluta.

Il-potenzjal ta' RISPERDAL li jaffettwa prodotti mediċinali oħra

Risperidone għandu jintuża b'attenzjoni flimkien ma' sustanzi oħra b'azzjoni ċentrali l-aktar jinkludu l-alkoħol, opiates, antistaminiċi, u benzodiazepines minhabba zieda fir-riskju ta' sedazzjoni.

RISPERDAL jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti tad-dopamine oħrajn. Jekk din it-tahlita ta' medicini hija meqjusa bħala meħtieġa, b' mod partikolari fl-aħħar stadju tal-marda ta' Parkinson, l-inqas doża ta' kull kura, li hija effettiva, għandha tiġi preskritta.

Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti kienet osservata wara t-tqeghid fis-suq bl-użu ta' risperidone flimkien ma' kura kontra l-pressjoni gholja.

RISPERDAL ma jurix effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' lithium, valproate, digoxin jew topiramate.

Il-potenzjal ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw RISPERDAL

Carbamazepine intwera li jnaqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-porzjon antipsikotiku attiv ta' risperidone. Effetti jixxiebh u jistgħu jiġu osservati b'eż. rifampicin, phenytoin u phenobarbital li wkoll jinduċu l-enzima epatika CYP 3A4 kif ukoll il-glikoproteina-P. Meta carbamazepine jew xi indutturi oħra ta' l-enzima epatika CYP 3A4/glikoproteina-P (P-gp) jinbdew jew jitwaqqfu, it-tabib għandu jevalwa mill-ġdid id-dożaġġ ta' RISPERDAL.

Fluoxetine u paroxetine, impedituri ta' CYP 2D6, iżidu l-konċentrazzjoni ta' risperidone fil-plażma, iżda mhux daqstant il-porzjon antipsikotiku attiv. Huwa mistenni li impedituri oħra ta' CYP 2D6, bħal quinidine, jistgħu jaffettwaw il-konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma b'mod jixxiebah. Meta fluoxetine jew paroxetine mogħtija flimkien ma' risperidone jinbdew jew jitwaqqfu, it-tabib għandu jevalwa mill-ġdid id-dożaġġ ta' RISPERDAL.

Verapamil, impeditur ta' CYP 3A4 u P-gp, iżid il-konċentrazzjoni ta' risperidone fil-plażma.

Galantamine u donepezil ma jurux effett kilinikament relevanti fuq il-farmakokinetika ta' risperidone u fuq il-porzjon antipsikotiku attiv.

Phenothiazines, antidipressanti triċikliċi, u xi imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma iżda mhux dawk tal-porzjon antipsikotiku attiv. Amitriptyline ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-porzjon antipsikotiku attiv. Cimetidine u ranitidine jżidu l-biodisponibbiltà ta' risperidone, iżda jżidu biss bi ftit dak tal-porzjon antipsikotiku attiv. Erythromycin, impeditur ta' CYP 3A4 ma jibdilx il-farmakokinetika ta' risperidone u l-porzjon antipsikotiku attiv.

L-użu ta' psikostimulanti (eż. methylphenidate) flimkien ma' RISPERDAL fit-tfal u l-adoloxxenti ma bidilx il-farmakokinetika u l-effikaċja ta' RISPERDAL.

Ara sezzjoni 4.4 dwar mortalità oghla f'pazjenti anzjani bid-dimenzja li qed jirċievu wkoll furosemide.

L-użu orali ta' RISPERDAL flimkien ma' paliperidone m'huwiex rakkommandat minhabba li paliperidone huwa sustanza attiva fformata mill-metabolizmu ta' risperidone u t-tehid tagħhom it-tnejn flimkien jista' jwassal għal esponiment addittiv mal-porzjon antipsikotiku attiv.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' risperidone waqt it-tqala. Skond tagħrif ta' wara t-tqeghid fis-suq sintomi ekstrapiramidali riversibbli fit-trabi tat-twelid kienu osservati wara l-użu ta' risperidone fl-aħħar trimestru tat-tqala. Konsegwentement trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Risperidone ma kienx teratogeniku fi studji fuq l-annimali iżda intwerew tipi oħra ta' hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies m'huwiex magħruf. Għalhekk, RISPERDAL m'għandux jintuza waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar. Jekk ikun hemm bżonn li jitwaqqaf waqt it-tqala, dan m'għandux isir f'daqqa.

Effetti fuq il-halib tas-sider

Fi studji fuq l-animali, risperidone u 9-hydroxy-risperidone jhorgu mal-halib tas-sider. Intwera li risperidone u 9-hydroxy-risperidone jhorgu wkoll mal-halib uman fi kwantitajiet żgħar. M'hemmx tagħrif disponibbli dwar ir-reazzjonijiet avversi jekk tredda' lit-trabi. Għalhekk il-vantaġġ tat-treddiġh għandu jitqies skond ir-riskji li jista' jkun hemm għat-tarbija.

4.7 Effetti huq il-hila biex issuq u thaddem magni

RISPERDAL jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila li ssuq u thaddem magni minhabba l-effetti li jista' jkollu fuq is-sistema nervuża u l-vista (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li ma jsuqux u jhaddmu makkinarju sakemm ikun magħruf kemm huma suxxettibbli.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) irrappurtati b'mod frekwenti (inċidenza $\geq 10\%$) huma: Parkinsonizmu, ugiġh ta' ras, u insomnja.

Dawn li ġejjin huma kollha ADRs li kienu rrappurtati fi provi kliniċi u wara t-tqegħid fis-suq. Dawn it-termini u l-frekwenzi li ġejjin huma użati: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), u mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli mill-provi kliniċi).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skond is-serjetà tagħhom li dejjem tonqos.

Reazzjonijiet Avversi skond is-Sistema tal-Klassifikazzjoni ta' l-Organi u l-Frekwenza	
Investigazzjonijiet	
<i>Komuni</i>	Żieda tal-prolactin fid-demm ^a , Żieda fil-piż
<i>Mhux komuni</i>	QT ta' l-elettrokardjogramm imtawwal, Elettrokardjogramm mhux normali, Żieda taz-zokkor fid-demm, Żieda fit-transaminases, Tnaqqis fl-għadd taċ-celluli bojod tad-demm, Żieda fit-temperatura tal-ġisem, Żieda fl-għadd ta' eosinofils, Tnaqqis fl-emoglobina, Żieda tal-creatine phosphokinase fid-demm
<i>Rari</i>	Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem
Disturbi fil-qalb	
<i>Komuni</i>	Takikardija
<i>Mhux komuni</i>	Imblokk atrioventikulari, Imblokk tal-fergħa <i>bundle</i> , Fibrillazzjoni ta' l-atriju, Bradikardija tas-sinus, Palpitazzjonijiet
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
<i>Mhux komuni</i>	Anemija, Troboċitpenija
<i>Rari</i>	Granuloċitopenija
<i>Mhux magħrufa</i>	Agranuloċitozi
Disturbi fis-sistema nervuża	
<i>Komuni hafna</i>	Parkinsonizmu ^b , Ugiġh ta' ras
<i>Komuni</i>	Akatisja ^b , Sturdament, Rogħda ^b , Distonja ^b , Hedla tan-ngħas, Sedazzjoni, Letarġija, Diskajnezja ^b
<i>Mhux komuni</i>	Mingħajr rispons għall-istimuli, Telf ta' koxxjenza, Sinkope, Livell imnaqqas ta' koxxjenza, Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku għaddieni, Disartrija, Disturb fl-attenzjoni, Ipersomnja, Sturdament mal-waqfien, Disturb fil-bilanċ, Diskajezja tardiva, Disturb fit-taħdid, Koordinazzjoni mhux normali, Ipoesteżija
<i>Rari</i>	Sindrome Newrolettiku Malinn, Koma dijabetika, Disturb ċerebrovaskulari, Iskemija ċerebrali, Disturb fil-moviment
Disturbi fl-ghajnejn	

<i>Komuni</i>	Vista mċajpra
<i>Mhux komuni</i>	Kongunktivite, Iperemja okulari, Tnixxija mill-ghajnejn, Nefha fl-ghajnejn, Ghajnejn xotti, Żieda fid-dmugh, Fotofobja
<i>Rari</i>	Tnaqqis fl-akutezza tal-vista, Dawrien ta' l-ghajnejn, Glawkoma
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
<i>Mhux komuni</i>	Ugigh fil-widnejn, Tinnitus
Disturbi respiratorji, toraċċi, u medjastinali	
<i>Komuni</i>	Qtugh ta' nifs, Epistazi, Soghla, Kongestjoni nazali, Ugigh faringolaringali,
<i>Mhux komuni</i>	Tharhir, Pulmonite minhabba aspirazzjoni, Kongestjoni tal-pulmun, Disturb respiratorju, Hsejjes tal-pulmun, Kongestjoni ta' l-apparat tan-nifs, Disfonja
<i>Rari</i>	Sindrome ta' waqfien tan-nifs waqt l-irqad, Iperventilazzjoni
<hr/>	
Disturbi gastro-intestinali	
<i>Komuni</i>	Rimettar, Dijarea, Stitikezza, Dardir, Ugigh fl-addome, Dispepsja, Halq xott, Skomfort fl-istonku
<i>Mhux komuni</i>	Disfaġja, Gastrite, Inkontinenza ta' l-ippurgar, Fikaloma
<i>Rari</i>	Sadd fl-imsaren, Pankreatite, Nefha fix-xoffa, Kejlite
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
<i>Komuni</i>	Enuresi
<i>Mhux komuni</i>	Disurja, Inkontinenza ta' l-awrina, Pollakijurja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
<i>Komuni</i>	Raxx, Eritema
<i>Mhux komuni</i>	Angjoedima, Ferita fil-ġilda, Disturb fil-ġilda, Hakk, Akne, Telf ta' kulur fil-ġilda, Alopecja, Dermatite tas-saborrea, Ġilda xotta
<i>Rari</i>	Brija
Disturbi muskolu-skelettrali u tal-connective tissue	
<i>Komuni</i>	Artralġja, Ugigh fid-dahar, Ugigh fl-idejn u fis-saqajn
<i>Mhux komuni</i>	Dghjufija tal-muskoli, Majalġja, Ugigh fl-ghonq, Nefha fil-ġogi, Pozizzjoni tal-ġisem mhux normali, Ebusija fil-ġogi, Ugigh muskoluskelettrali fis-sider
<i>Rari</i>	Rabdomijalizi
Disturbi fis-sistema endokrinarja	
<i>Rari</i>	Tnixxija mhux adattata ta' ormon antidijuretiku
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
<i>Komuni</i>	Żieda fl-aptit, Tnaqqis fl-aptit
<i>Mhux komuni</i>	Anoressja, Polidipsja
<i>Rari hafna</i>	Ketoacidozi dijabetika
<i>Mhux maghrufa</i>	Intossikazzjoni ta' ilma
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
<i>Komuni</i>	Pulmonite, Influenza, Bronkite, Infezzjoni tal-parti tan-naħa ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs, Infezzjoni ta' l-apparat ta' l-awrina
<i>Mhux komuni</i>	Sinozite, Infezzjoni virali, Infezzjoni fil-widnejn, Tonsillite, Ċellulite, Infezzjoni tal-widna tan-nofs, Infezzjoni fl-ghajnejn, Infezzjoni lokalizzata, Akarodermatite, Infezzjoni fl-apparat tan-nifs, Ċistite, Onikomikozi
<i>Rari</i>	Infezzjoni kronika tal-widna tan-nofs
Disturbi vaskulari	
<i>Mhux komuni</i>	Pressjoni baxxa, Pressjoni baxxa mal-waqfien, Fwawar
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
<i>Komuni</i>	Deni, Ghejja, Edima ta' l-idejn u tas-saqajn, Astenja, Ugigh fis-sider
<i>Mhux komuni</i>	Edima fil-wiċċ, Disturb fil-mixi, Ma thossokx normali, Indolenza, Mard bħal ta' l-influenza, Ghatx, Skomfort fis-sider, Tkexkix ta' bard
<i>Rari</i>	Edima mifruxa, Ipotermja, Sindrome ta' twaqqif tal-medicina, Kesħa fil-priferiji
Disturbi fis-sistema immuni	
<i>Mhux komuni</i>	Sensittività eċċessiva
<i>Rari</i>	Sensittività eċċessiva għall-medicina
<i>Mhux maghrufa</i>	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	

<i>Rari</i>	Suffeġra
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
<i>Mhux komuni</i>	Amenorreġa, Disfunzjoni sesswali, Disfunzjoni erettili, Disturb ta' eġakulazzjoni,
<i>Mhux magħrufa</i>	Galaktorreġa, Ġinekomastġa, Disturb fil-menstruazzjoni, Tniġġa vaginali
	Priapiżmu
Disturbi psikiatriċi	
<i>Komuni ħafna</i>	Insomnġa
<i>Komuni</i>	Ansjetà, Aġitazzjoni, Disturb fl-irqad
<i>Mhux komuni</i>	Stat konfużjonali, Maniġa, Tnaqqis fil-libido, Bla heġġa, Nervużiżmu
<i>Rari</i>	Anorgaźmġa, Effett ta' nuqqas ta' sensitività

^a Iperprolaktinimġa tista' f'xi każijiet twassal għal ġinekomastġa, disturbi menstruwal, amenorreġa, galaktorreġa.

^b Jista' jseħħ disturb ekstrapiramidali: Parkinsoniżmu (ipersekrezzjoni ta' bżiq, ebusiġa muskolu-skeletrali, parkinsoniżmu, tleġħib, riġidità bħal tar-roti f'magna, bradikajniżġa, ipokineżġa, espressjoni tal-wiċċ bħal maskra, tagħfis fil-muskoli, akineżġa, riġidità ta' raqbet l-għonq, riġidità fil-muskoli, mixi parkinsonjan, rifliss glabellari mhux normali) akatiżġa (akatiżġa, nuqqas ta' kwiet, iperkajneżġa u sindrome ta' sieq bla kwiet) roġħda, diskajneżġa (diskajneżġa, kontrażġjoni tal-muskoli għall-għarrieda, koreoatetozi, atetozi u mijoklonus), distonġa Distonġa tinkludi distonġa, spażmi fil-muskoli, ipertonġa, tortikollis, kontrażġjonijiet involuntarġi tal-muskoli, kontrażġjoni tal-muskoli, blefarospaźmu, għajnejn iduru, paralizi fl-ilsien, spaźmu fil-wiċċ, spaźmu fil-laringi, mijotonġa, opistotonus, spaźmu orofaringali, plewrototonus, spaźmu fl-ilsien, u trismu. Rogħda jinkludi roġħda u roġħda parkinsonjan waqt il-mistrieh.. Għandu jkun innutat li qed jiġu inkluzi firxa wiesia ta' sintomi li mhux neċessarjament għandhom oriġini ekstrapiramidali.

Din li ġejġa hiġa lista ta' ADRs addizzjonali assoċġati ma' risperidone li kienu identifikati bħala ADRs waqt provi kliniċi li kienu qed jinvestigaw il-formulazzjoni ta' risperidone li jiġi injettat u jahdem fuq tul ta' żmien (RISPERIDAL CONSTA) iżda ma ġewx determinati li kienu ADRs fil-provi kliniċi li kienu qed jinvestigaw RISPERDAL li jittiehed mill-ħalq. Din it-tabella teskludi dawk l-ADRAs assoċġati speċifikament mal-formulazzjoni jew mar-rotta ta' mnejn tingħata l-injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA.

Reazzjonijiet Avversi Addizzjonali għall-Mediċina Rappurtati b'RISPERDAL CONSTA iżda mhux B'RISPERDAL li Jittiehed mill-ħalq skond il-Klassifikazzjoni tas-Sistema ta' l-Organ

Investigazzjonijiet

Tnaqqis fil-piż, Żieda fil-Gamma-glutamyltransferase, Żieda fl-enzimi tal-fwied

Disturbi fil-Qalb

Bradikardġa

Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika

Newtropsenġa

Disturb fis-Sistema Nervuża

Parestesġa, Aċċessjonijiet

Disturbi fl-Għajnejn

Blefarospaźmu

Distrurbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika

Vertigo

Disturbi Gastro-intestinali

Uġiġħ fis-sniien, spaźmu fl-ilsien

Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taħt il-Ġilda

Ekzema

Disturbi Muskolu-skeletrali, tal-Connective Tissue u fl-Għadam

Uġiġħ fil-warrani

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Infezzjoni fin-naħa t'isfel ta' l-apparat tan-nifs, Infezzjoni, Gastroenterite, Axxess taħt il-gilda
Korriment u Avvalenament
Waqa'
Disturbi Vaskulari
Pressjoni għolja
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Ugħigh
Disturbi psikjatriċi
Depressjoni

Effetti tal-klasi

Bħal antipsikotiċi oħrajn, każi rari ħafna ta' QT imtawwal kienu rrapportati b'risperidone wara t-tqegħid fis-suq. Effetti oħra tal-qalb li huma relatati mal-klasi rrapportati b'antipsikotiċi li jtawwlu l-intervall QT jinkludu aritmija tal-ventrikulu, fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu, mewt zoptu, waqfien tal-qalb, u Torsades de Pointes.

Żieda fil-piż

Il-proporzjonijiet ta' pazjenti adulti bi skizofrenja kkurati b'RISPERDAL u bi placebo li ssodisfaw il-kriterju ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ tal-piż tal-ġisem kienu mqabbla f'*pool* ta' 6-sa 8-ġimghat, ta' provi kkontrollati bi placebo, fejn urew inċidenza statistikament sinifikanti oghla ta' żieda fil-piż b'RISPERDAL (18%) meta mqabbel ma' placebo (9%). F'*pool* ta' studji ta' 3-ġimghat ikkontrollati bi placebo f'pazjenti adulti b'manija akuta, l-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ fl-aħħar ta' l-istudju kienet tixxiebah fil-gruppi ta' RISPERDAL (2.5%) u placebo (2.4%), u kienet ftit oghla fil-ġrupp ta' kontroll attiv (3.5%).

F'popolazzjoni ta' tfal u adoloxxenti b'disturbi ta' l-imġieba u ta' komportament diżordnat iehor, fi studji fuq tul ta' żmien, il-piż żdied b'medja ta' 7.3 kg wara 12-il xahar ta' kura. Iż-żieda fil-piż mistennija minn tfal normali fl-età ta' bejn 5-12-il sena hija ta' 3 sa 5 kg fis-sena. Mill-età ta' 12-16-il sena, din iż-żieda ta' 3 sa 5 kg fis-sena tinzamm fit-tfal bniet, filwaqt li s-subien jizdiedu bejn wiehed u iehor 5 kg fis-sena.

Informazzjoni Addizzjonali dwar Popolazzjonijiet Speċjali

Reazzjonijiet avversi tal-medicina li kienu rrapportati b'inċidenza oghla f'pazjenti anzjani bid-dimenzja jew f'pazjenti tfal milli f'popolazzjonijiet adulti huma deskritti hawn taħt:

Pazjenti anzjani bid-dimenzja

Attakk iskemiku għaddieni u aċcident ċerebrovaskulari kienu ADRs irrappurtati fi provi kliniċi bi frekwenza ta' 1.4% u 1.5%, rispettivament, f'pazjenti anzjani bid-dimenzja. Flimkien ma' dan, l-ADR li ġejjin kienu rrapportati bi frekwenza ta' $\geq 5\%$ f'pazjenti anzjani bid-dimenzja u bi frekwenza mill-anqas id-doppju ta' dak li ntwera f'popolazzjonijiet adulti oħra: infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina, edima periferali, hedla, u sogħla.

Tfal

L-ADR li ġejjin kienu rrapportati bi frekwenza $\geq 5\%$ fi tfal (5 sa 17-il sena) u bi frekwenza mill-anqas id-doppju ta' dak li ntwera fi provi kliniċi fl-adulti: nġhas/sedazzjoni, għeja, ugħigh ta' ras, żieda fl-aġtit, rimettar, infezzjoni fil-parti ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs, koġestjoni nażali, ugħigh fl-addome, sturdament, sogħla, deni, roġħda, dijarea, u enuresi.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

B' mod ġenerali, is-sinjali u s-sintomi rrapportati kienu dawk li jiġu minn esagerazzjoni ta' l-effetti farmakoloġiċi magħrufa ta' risperidone. Dawn jinkludu heċċa u sedazzjoni, takikardja u pressjoni baxxa, u sintomi ekstrapiramidali. F'każ ta' doża eċċessiva, QT imtawwal u aċċessjonijiet kienu rrapportati. Torsade de Pointes kien irrappurtat b' doża eċċessiva ta' RISPERDAL flimkien ma' paroxetine.

Fil-każ ta' doża eċċessiva akuta, għandha tiġi kkunsidrata l-possibiltà li ntużat aktar minn medicina waħda.

Kura

Stabilixxi u zomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u żgura ossiġnu u ventilazzjoni xierqa. Lavaġġ gastriku (wara l-intubazzjoni, jekk il-pazjent hu mitluf minn sensih) u l-ġhoti ta' *charcoal* attivati flimkien ma' lassativ għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-medicina tkun ittiehdet anqas minn siegħa qabel. Il-monitoraġġ kardjovaskulari għandu jibda mill-ewwel u għandu jinkludi monitoraġġ kontinwu elettrokardjografiku għal osservazzjoni tal-possibiltà ta' aritmiji.

M'hemm l-ebda antidot speċifiku għal RISPERDAL. Għaldaqstant, għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' support. Il-pressjoni baxxa u l-kollass ċirkulatorju għandhom jiġu kkurati b' miżuri xierqa bħal fluwidi fil-vina u/jew aġenti simpatomimetici. F'każ ta' sintomi ekstrapiramidali qawwija, għanda tingħata prodott medicinali antikolinergika. Supervizjoni medika mill-qrib u monitoraġġ għandu jitkompla sakemm il-pazjent jirkupra.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antipsikotiċi oħra, Kodiċi ATC: N05AX08

Kif jaħdem

Risperidone huwa antagonist monoaminergiku selettiv bi kwalitajiet uniċi. Għandu affinità kbira għar-riċetturi serotonergici 5-HT₂ u dopaminergici D₂. Risperidone jeħel ukoll mar-riċetturi alpha₁-adrenergici u b' anqas affinità ma' riċetturi H₁-istaminergici u alpha₂-adrenergici. Risperidone m'għandu l-ebda affinità għar-riċetturi kolinerġici. Għalkemm risperidone huwa antagonist potenti ta' D₂, li huwa kkunsidrat li jtejjeb sintomi pożittivi ta' skizofrenja, huwa jikkawża anqas dipressjoni u induzzjoni ta' katalessi minn antipsikotiċi klassiċi. Antagoniżmu ċentrali ibbilanċjat ta' serotonin u dopamine jista' jnaqqas it-tendenza għal effetti sekondarji ekstrapiramidali u jkabbar l-attività terapewtika għas-sintomi negattivi u affettivi ta' l-iskizofrenja.

Effetti farmakodinamici.

Skizofrenja

L-effikaċja ta' risperidone f'kura għal żmien qasir kienet stabbilita f'erba' studji, li damu bejn 4 u 8 ġimgħat, li għalih kienu rreġistrati aktar minn 2500 pazjent li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV għall-iskizofrenja. Fi prova ta' 6-ġimgħat ikkontrollata bi placebo li kienet tinvolvi titrazzjoni ta' risperidone f' doži sa 10 mg/kuljum mogħtija darbtejn kuljum, risperidone kien superjuri għall-placebo mill-punteġġ totali miksub fuq l-iSkala tal-Klassifika Psikjatrika fil-Qosor (BPRS). Fi prova ta' 8-ġimgħat ikkontrollata bi placebo li kienet tinvolvi erba' doži fissi ta' risperidone ((2, 6, 10, u 16 mg/kuljum, mogħtija darbtejn kuljum), l-erba' gruppi ta' risperidone kienu superjuri għall-placebo fil-

puntegġ totali miksub fl-iSkala tas-Sindrome Pozittiv u Negattiv (PANSS). Fi prova ta' 8-ġimgħat ta' tqabbil tad-doża li kien jinvolvi hames doži fissi ta' risperidone (1, 4, 8, 12, u 16 mg/kuljum, mogħtija darbtejn kuljum), il-gruppi ta' risperidone b'doži ta' 4, 8, u 16 mg/kuljum kienu superjuri għall-grupp ta' risperidone b'doża ta' 1mg fuq fil-puntegġ totali miksub f'PANSS. Fi prova ta' tqabbil tad-doża ta' 4 ġimgħat ikkontrollata bi placebo li kienet tinvolvi żewġ doži fissi ta' risperidone (4 u 8 mg/kuljum mogħtija darba kuljum), iż-żewġ gruppi bid-doża ta' risperidone kienu superjuri għall-placebo fuq għadd ta' mizuri PANSS, inkluż it-total PANSS u t-tkejjil ta' rispons (tnaqqis ta' > 20% fil-puntegġ totali miksub f'PANSS). Fi prova li tiehu aktar fit-tul, pazjenti adulti li ma' joqodux l-isptar u li l-maġġoranza tagħhom issodisfaw il-kriterji DSM-IV għal skizofrenja u li kienu klinikament stabbli għal mill-anqas 4 ġimgħat fuq prodott mediċinali antipsikotika kienu *randomised* għal risperidone 2mg sa 8mg/kuljum jew għal haloperidol għal bejn sena u sentejn biex jiġu osservati jekk jergawx jirkadu. Pazjenti li kienu qed jirċievu risperidone damu sinifikament aktar biex jirkadu f'dan il-perjodu ta' żmien meta mqabbla ma' dawg li hađu haloperidol.

Episodji manijaċi f'disturb bipolari

L-effikaċja ta' monoterapija b'risperidone fil-kura akuta ta' episodji ta' manija assoċjati ma' disturb bipolari I intweriet fi tliet studji ta' monoterapija *double-blind* ikkontrollati bi placebo f'bejn wieħed u iehor 820 pazjent li kellhom disturb bipolari I, ibbażat fuq il-kriterji DSM-IV. Fit-tliet studji, risperidone 1 sa 6 mg kuljum (doża tal-bidu ta' 3 mg f'żewġ studji u ta' 2 mg fi studju wieħed) intwera li kien sinifikament superjuri għall-placebo fuq l-aħħar stadju ewlieni speċifikat minn qabel, i.e., il-bidla mill-linja bażi fil-Ġimgħa 3 fil-punti fuq l-iSkala tal-Klassifika tal-Manija fiż-Żgħar (YMRS). Ir-risultat ta' l-effikaċja sekondarja kien ġeneralment konsistenti mar-risultat primarju. Il-perċentwali ta' pazjenti bi tnaqqis ta' $\geq 50\%$ tal-puntegġ totali YMRS mill-linja bażi sa l-aħħar stadju tat-3-ġimgħa kien sinifikament oġhla għal risperidone milli għall-placebo. Wieħed mit-tliet studji kien jinkludi fergħa għal haloperidol u fażi ta' manteniment *double-blind* ta' 9-ġimgħat. L-effikaċja kienet miżmuma matul id-9-ġimgħat tal-perjodu tal-manteniment tal-kura. Bidla mill-linja bażi tat-total YMRS wera titjib kontinwu u kien kumparabbli bejn risperidone u haloperidol fil-Ġimgħa 12.

L-effikaċja ta' risperidone flimkien ma' stabilizzaturi tal-burdata fil-kura ta' manija akuta ntweriet f'wieħed minn żewġ studji *double blind* ta' 3-ġimgħat f'bejn wieħed u iehor 300 pazjent li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV għal disturb bipolari I. F'wieħed mill-istudji ta' 3-ġimgħat, risperidone bejn 1 sa 6 mg/ kuljum mibdi b'2 mg/kuljum flimkien ma' lithium jew valproate kien superjuri għal lithium jew valproate wahedhom fuq l-aħħar stadju ewlieni speċifikat minn qabel i.e., il-bidla mill-linja bażi tal-puntegġ totali ta' YMRS fil-Ġimgħa 3. Fit-tieni studju ta' 3-ġimgħat, risperidone bejn 1 sa 6 mg/kuljum mibdi b'2 mg/kuljum, mogħti flimkien ma' lithium, valproate, jew carbamazepine ma kienx superjuri għal lithium, valproate, jew carbamazepine mogħtija wahedhom fit-tnaqqis tal-puntegġ totali YMRS. Tifsira li jista' jkun hemm għall-falliment ta' dan l-istudju kienet l-induzzjoni tat-tnehhija ta' risperidone u ta' 9-hydroxy-risperidone minn carbamazepine li wassal għal livelli sottoterapewtiċi ta' risperidone u 9-hydroxy-risperidone. Meta l-grupp ta' carbamazepine ġie eskluż f'analizi *post-hoc*, risperidone mogħti flimkien ma' lithium jew valproate kien superjuri għal lithium jew valproate wahdu fit-tnaqqis tal-puntegġ totali YMRS.

Aggressjoni persistenti fid-dimenzja

L-effikaċja ta' risperidone fil-kura tas-Sintomi tal-Komportament u Psikologiċi tad-Dimenzja (BPSD), li jinkludu disturbi fil-komportament, bħal aggressjoni, aġitazzjoni, psikosi, disturbi ta' l-attività u affettivi intwerew fi studji *double-blind* u kkontrollati bi placebo, f'1150 pazjent anzjan bid-dimenzja moderata sa qawwiya. Studju wieħed kien jinkludi doži fissi ta' risperidone ta' 0.5, 1, u 2 mg/kuljum. Żewġ studji b'doża flessibbli inkludew gruppi ta' doži ta' risperidone fuq medda ta' 0.5 sa 4 mg/kuljum u 0.5 sa 2 mg/kuljum rispettivament. Risperidone wera effett statistikament sinifikanti u klinikament importanti fil-kura ta' aggressjoni u b'anqas konsistenza fil-kura ta' aġitazzjoni u psikosi f'pazjenti anzjani bid-dimenzja (kif imkejje fuq l-iSkala li Tikklassifika il-Patologija tal-Komportament fil-Marda ta' Alzheimer [BEHAVE-AD] u l-Inventarju ta' Aġitazzjoni Cohen-Mansfield [CMAI]). L-effett tal-kura ta' risperidone kien indipendenti mill-puntegġ ta' l-Eżami ta' l-Istat Minimu Mentali (MMSE) (u konsegwenza ta' dan il-qawwa tad-dimenzja); mill-kwalitajiet

sedattivi ta' risperidone; mill-preżenza jew nuqqas ta' psikosi; u mit-tip ta' dimenzja, ta' Alzheimer, vaskulari, jew imhallta. (Ara wkoll sezzjoni 4.4)

Disturbi ta' l-imġiba

L-effikaċja ta' risperidone fil-kura għall-żmien qasir ta' komportamenti diżordnati intweriet f'żewġ studji *double-blind* ikkontrollati bi placebo f'madwar 240 pazjent minn 5 sa 12-il sena b'dijanżosi DSM-IV ta' disturbi ta' komportament diżordnat (DBD) u funzjoni intellettuali kemm kemm normali jew ritardar mentali/disturb fit-tgħalim hafif jew moderat. Fiż-żewġ studji, risperidone 0.02 sa 0.06 mg/kg/kuljum kien sinifikament superjuri għall-placebo fl-aħħar stadju ewlieni speċifikat minn qabel, i.e., il-bidla mill-linja bażi fis-sottoskala ta' Problema ta' Imġieba tal-Formola ta' Klassifika Nisonger ta' Komportament tat-Tfal (N-CBRF) fis-6 Ġimgha.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-pilloli RISPERDAL li inħallu fil-ħalq u s-soluzzjoni orali huma bio-ekwivalenti għall-pilloli RISPERDAL miksiġin b'rita.

Risperidone jiġi mmetabolizzat għal 9-hydroxy-risperidone li għandu attività farmakoloġika tixbah lil dik ta' risperidone (ara *Biotrasformazzjoni u Eliminazzjoni*).

Assorbiment

Risperidone jiġi assorbit kompletament wara li jittiehed mill-ħalq u jilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi żmien siegħa sa sagħtejn. Il-biodisponibbiltà orali assoluta ta' risperidone hija 70% (CV=25%). Il-biodisponibbiltà orali relattiva minn pillola hija 94% (CV=10%) meta mqabbla mas-soluzzjoni. L-assorbiment mhux affetwat mill-ikel għalhekk risperidone jista' jingħata ma' l-ikel jew mingħajru. L-istat fiss ta' risperidone jintlaħaq fi żmien jum fil-bieċa l-kbira tal-pazjenti. L-istat fiss ta' 9-hydroxy-risperidone jintlaħaq wara 4-5 ijiem ta' dozi mogħtija kuljum.

Distribuzzjoni

Risperidone jiġi distribwit malajr. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' 1-2 l/kg. Fil-plażma, risperidone jehel ma' l-albumin u ma' alpha₁-acid glycoprotein. It-twaħħil ta' risperidone mal-proteini tal-plażma huwa ta' 90%, dak ta' 9-hydroxy-risperidone huwa 77%.

Biotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Risperidone huwa immetabolizzat minn CYP 2D6 f'9-hydroxy-risperidone, li għandu attività farmakoloġika tixbah dik ta' risperidone. Risperidone flimkien ma' 9-hydroxy risperidone jiffurmaw il-porzjon antipsikotiku attiv. CYP 2D6 huwa suġġett għall-polimorfizmu ġenetiku. Metabolizzaturi estensivi ta' CYP 2D6 jibdlu risperidone malajr f'9-hydroxy-risperidone, filwaqt li metabolizzaturi nieqsa jibdluh hafna aktar bil-mod. Minkejja li metabolizzaturi estensivi jkollhom konċentrazzjonijiet ta' risperidone aktar baxxi u ta' 9-hydroxy-risperidone aktar għoljin minn metabolizzaturi nieqsa, il-farmakokinetika ta' risperidone u ta' 9-hydroxy-risperidone flimkien (i.e., il-porzjon antipsikotiku attiv), wara doża waħda u hafna dozi, jixtiebhu f'metabolizzaturi ta' CYP 2D6 estensivi u nieqsa.

Mogħdija metabolika oħra ta' risperidone hija N-dealkylation. Studji *in vitro* fil-mikrosomi tal-fwied uman urew li risperidone f'konċentrazzjoni klinika rilevanti ma' jimpedixxi b'mod sostanzjali l-metabolizmu tal-mediċini mmetabolizzati bl-isozimi taċ-ċitokroma P450, inkluż CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, u CYP 3A5. Ġimgha wara l-ghoti 70% tad-doża titneħħa fl-awrina u 14% ma' l-ippurgar. Fl-awrina, risperidone flimkien ma' 9-hydroxy-risperidone jirrapreżentaw 35-45% tad-doża. Il-kumplement huwa metaboliti inattivi. Wara li jingħata mill-ħalq lill-pazjenti psikotiċi, risperidone jiġi eliminat b'*half-life* ta' madwar 3 sigħat. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' 9-hydroxy-risperidone u tal-porzjon antipsikotiku attiv hija 24 siegħa.

Linearità

Koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma huma fi proporzjon mad-doża fil-medda tad-doża terapewtika.

Anzjani, indeboliment epatiku u renali

Studju ta' doża waħda wera konċentrazzjonijiet li bhala medja kellhom porzjon antipsikotiku attiv 43% oghla fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma u tnaqqis fit-tneħħija tal-porzjon antipsikotiku attiv bi 30% fl-anzjani. Konċentrazzjonijiet oghla tal-porzjon antipsikotiku attiv fil-plażma u tnaqqis fit-tneħħija tal-porzjon antipsikotiku attiv b' medja ta' 60% kienu osservati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali. Konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma kienu normali f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika, iżda l-medja tal-porzjon liberu ta' risperidone fil-plażma żdiedet b' madwar 35%.

Tfal

Il-farmakokinetika ta' risperidone, 9-hydroxy-risperidone u tal-porzjon antipsikotiku attiv fit-tfal tixbah lill dik fl-adulti.

Sess, razza u tipjip

Analizi farmakokinetika ta' popolazzjoni ma wriet l-ebda effett evidenti ta' sess, razza jew tipjip fuq il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-porzjon antipsikotiku attiv.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Fi studji tossikoloġiċi (sotto) kroniċi, fejn inbdew dozi fi klieb u firien sesswalment immaturi, effetti dipendenti mid-doża kienu preżenti fil-passaġġ ġenitali u l-glandoli mammarji ta' l-irġiel u tan-nisa. Dawn l-effetti kellhom x'jaqsmu ma' livelli ta' prolactin oghla fis-serum, li kienu ġejjin mill-attività ta' imblukkar tar-riċetturi D₂ tad-dopamine ta' risperidone. Flimkien ma' dan studji fuq kulturi ta' tessuti issuġġerew li t-tkabbir taċ-ċelluli fit-tumuri tas-sider uman jistgħu jkunu stimulati minn prolactin. Risperidone ma kienx teratoġeniku fil-far u fil-fenek. Fi studji ta' riproduzzjoni fil-firien b'risperidone, ġew osservati effetti avversi fuq l-imġiba ta' tghammir tal-ġenituri, u fuq il-piż tat-twelid u s-sopravivenza tal-frieh. Fil-firien, esponiment fl-utru għal risperidone kien assoċjat ma' defiċjenzi konoxxittivi meta dawn saru adulti. Meta antagonisti oħrajn tad-dopamine inghataw lil animali tqal, dawn kellhom effetti negattivi fuq it-tagħlim u l-iżvilupp taċ-ċaqliq fil-frieh. Risperidone ma kienx ġenotossiku f'serje ta' testijiet. Fi studji dwar il-karċinoġenicità orali ta' risperidone fil-firien u l-ġrieden, ġew osservati żidiet fl-adenomi tal-glandoli pitwitarji (fil-ġrieden), adenomi endokrinali fil-frixa (fil-firien) u adenomi tal-glandoli mammarji (fiż-żewġ speċi). Dawn it-tumuri jista' jkollhom x'jaqsmu ma' antagoniżmu fit-tul għad-dopamina D₂ u iperprolaktinimja. Ir-rilevanza ta' dawn l-osservazzjonijiet ta' tumuri f'animal gerriema f'termini ta' riskju lill-bniedem mhix magħrufa. In vitro u in vivo, animali mudelli juru li f'dozi għoljin risperidone jista' jikkawża tul ta' l-intervall QT, li huwa assoċjat ma' zieda fir-riskju teoretiku ta' torsades de pointes fil-pazjenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari.]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari.]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

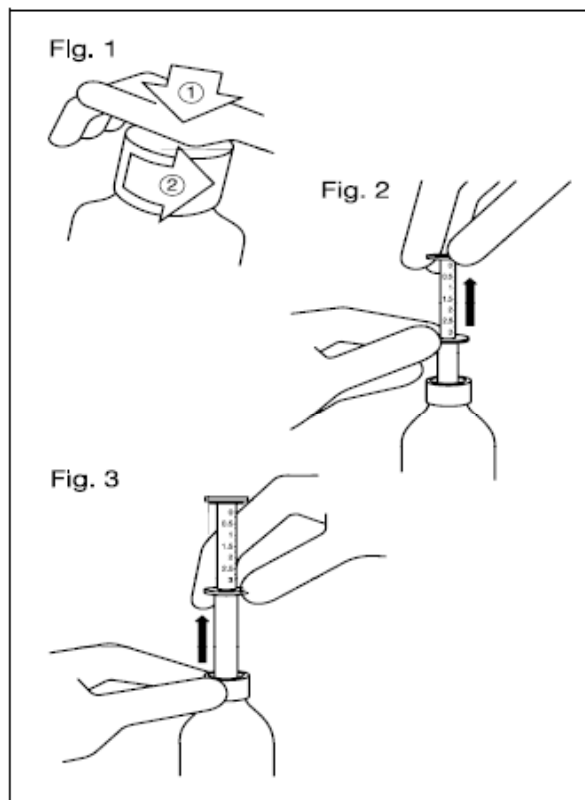
Pilloli li Jinhallu fil-Ħalq (ara sezzjoni 4.2)

Soluzzjoni Orali

Fig. 1: Il-flixxun jiġi b'tapp li ma jinfetax mit-tfal, u għandu jinfetax kif ġej:
–Aghfas it-tapp tal-plastik li fih kamin l-isfel filwaqt li ddawwru lejn il-lemin.
–Nehhi t-tapp miftuh.

Fig. 2: Dahhal il-pipetta fil-flixxun. Filwaqt li żżomm iċ-ċirku ta' taht iġbed iċ-ċirku ta' fuq sal-marka li taqbel man-numru ta' millilitri jew milligrammi li għandek bżonn taqti.

Fig.3: Filwaqt li żżomm iċ-ċirku ta' taht nehhi l-pipetta kollha mill-flixxun. Battal il-pipetta f'xarba mhux alkoħolika, minbarra fit-té, billi żżeraq iċ-ċirku ta' fuq l-isfel. Aghlaq il-flixxun. Lahlah il-pipetta bi ftit ilma.



7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.

{Isem u indirizz}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 0.25 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 2 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 3 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 4 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 6 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja PVC-PE-PVDC/Al

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 0.25 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 2 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 3 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 4 mg miksijin b'rita
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 6 mg miksijin b'rita

risperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja PVC-PE-PVDC/Al [pakkett bil-ġranet tal-ġimgħa ta' 6 mg biss]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 6 mg miksijin b'rita
risperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

[Taqsisra għas-7 ġranet tal-ġimgħa.]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 2 mg miksijin b'rita
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHU UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Fojl/Folja tal-Fojl (PVC-Al-Polyamide/4511 kisja issigillata bis-shana/A1-karta tal-polyester)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 1 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 3 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 4 mg jinħallu fil-ħalq

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-ħalq
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ il-folja billi tqaxxarha u mejjel fuq naħa waħda biex il-pillola toħroġ il-barra
Timbuttax il-pillola minn ġol-fojl
Tinħall fuq l-ilsien.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għar-Rita/Folja tal-Fojl (Folja PVC-PE-PCTFE/A)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 1 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 3 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 4 mg jinħallu fil-ħalq

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Iftaħ il-folja billi tqaxxarha u mejjel fuq naħa waħda biex il-pillola toħroġ il-barra

Timbuttax il-pillola minn ġol-fojl

Tinħall fuq l-ilsien.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Fojl/Folja tal-Foil (PVC-Al-Polyamide/4511 kisja ssigillata bis-shana /A1-karta tal-polyester)
Rita/Folja tal-Foil (folja PVC-PE-PCTFE/Al)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 0.5 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 1 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 3 mg jinħallu fil-ħalq
RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 4 mg jinħallu fil-ħalq

risperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-flixkun tal-ħgieg kulur l-ambra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Kif jinghata: Biex tkejjel faċilment b'mod preċiż, uża l-pipetta kkalibrata li hemm miegħu jew kejl ggradwat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pipetta CE 0344

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

Uża fi żmien 3 xhur minn meta tifthu l-ewwel darba.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

flixxun tal-ħgieg kulur l-ambra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Kif jingħata: Biex tkejjel faċilment b'mod preċiż, uża l-pipetta kkalibrata li hemm miegħu jew kejl ggradwat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Uża fi żmien 3 xhur minn meta tifthu l-ewwel darba. Data meta nfetaħ.....

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS- SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita ta' 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4 u 6 mg

RISPERDAL Quicklet u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I): pilloli jinhallu fil-halq ta' 0.5, 1, 2, 3 u 4 mg orodispersible tablets

RISPERDAL u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) soluzzjoni orali 1 mg/ml

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Risperidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu RISPERDAL u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu RISPERDAL
3. Kif għandek tiehu RISPERDAL
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen RISPERDAL
6. Aktar tagħrif

1. X'inhu RISPERDAL u għalxiex jintuża

RISPERDAL tagħmel parti minn grupp ta' medicini imsejha 'anti-psikotiċi'.

RISPERDAL jintuża biex jikkura dawn li ġejjin:

- Skizofrenja, fejn inti tista' tara, tisma' jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, temmen affarijiet li m'humiex veri jew thossok suspettuż/a b'mod mhux tas-soltu jew konfuż/a
- Manija, fejn inti tista' thossok eċitat/a, mimli/ja bil-ferħ, aġitat/a, entużjast/a jew għandek enerġija żejda. Manija sseħħ f'marda imsejha "disturb bipolari"
- Kura għal żmien qasir (sa 6 ġimghat) ta' aġressjoni li ilha preżenti f'persuni li jbatu bid-dimenzja ta' Alzheimer li jagħmlu ħsara lilhom infushom. It-trattamenti alternattivi (mingħajr drogi) għandhom ikunu intużaw qabel.
- Kura għal żmien qasir (sa 6 ġimghat) ta' aġressjoni li ilha preżenti fi tfal b'dizabilità intellettuali (ta' età ta' mill-anqas 5 snin) u adoloxxenti b'disturb fl-imġiba

2. Qabel ma tiehu RISPERDAL

Tieħux RISPERDAL jekk:

- Inti allergiku (tbaġhti minn sensitività eċċessiva għal risperidone jew għal xi wiehed mis-sustanzi l-oħra ta' RISPERDAL (elenkati f'Sezzjoni 6 hawn taħt).

Jekk m'intix ċert/a jekk dan t'hawn fuq japplikax għalik, tkellem mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL.

Oqogħod attent hafna b' RISPERDAL

Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu RISPERDAL jekk:

- Inti għandek problema f'qalb. Eżempji jinkludu ritmu irregolari tal-qalb, jew jekk inti għandek tendenza li tinzillek il-pessjoni jew jekk inti qed tuża mediċini għall-pessjoni. RISPERDAL jista' jikkawża pessjoni baxxa. Id-doża tiegħek jista' jkolla bżonn tiġi aġġustata
- Inti taf b'xi ċirkustanzi li jistgħu jgħinu biex inti jkollok puplesija, bħal pessjoni għolja, disturb kardjovaskulari jew problemi bil-vini u l-arterji fil-moħħ
- Inti għandek il-marda ta' Parkinson jew dimenzja
- Inti dijabetiku/a
- Inti għandek l-epilessija
- Inti raġel u inti qatt kellek erezzjoni fit-tul jew li twegġgħek. Jekk tesperjenza dan waqt li qed tiehu RISPERDAL, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-ewwel.
- Inti għandek problemi biex tikkontrolla t-temperatura ta' ġismek jew ġismek jishon iż-żejjed
- Inti għandek problemi fil-kliewi
- Inti għandek problemi fil-fwied
- Inti għandek livelli għolja b'mod mhux normali ta' l-ormon prolactin fid-demm jew jekk inti għandek tumor, li jista' jkun li huwa dipendenti mill-prolactin

Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk ikollok

- movimenti involuntarji ritmiċi ta' l-ilsien, tal-ħalq u tal-wiċċ. It-twaqqif ta' risperidone jista' jkun meħtieġ
- deni, ebusija qawwija fil-muskoli, għaraq jew livell imnaqqas ta' kożjenza (disturb imsejjah "sindrome newrolettiku malinn"). Kura medika immedjata tista' tkun meħtieġa.

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, tkellem mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL.

RISPERDAL jista' jgħgħalek iżżid fil-piż.

Persuni anzjani bid-dimenzja

F'pazjenti anzjani bid-dimenzja, hemm riskju akbar ta' puplesija. Inti m'għandekx tiehu risperidone jekk għandek id-dimenzja ikkawżata minn puplesija.

Waqt il-kura b'risperidone inti għandek tara lit-tabib tiegħek b'mod frekwenti.

Kura medika għanda tiġi mfittxija immedjatament jekk inti jew il-persuna li tiehu hsiebek tinnota tibdil f'daqqa waħda fl-istat mentali tiegħek jew jekk f'daqqa waħda thoss dgħjufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn jew fis-saqajn, jew thosshom imtarrxin, speċjalment fuq naha waħda, jew jekk il-kliem ma' jiftehmx, anke għal perjodu qasir ta' żmien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' puplesija.

Tfal u adoloxxenti

Qabel ma tinbeda l-kura f'disturb ta' l-imġiba, kawzi oħra ta' komportament aggressiv iridu jiġu esklużi.

Jekk waqt il-kura b'risperidone ikun hemm għeja, bidla fil-hin li fih jinghata jista' jtejjeb diffikultajiet fl-attenzjoni.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini oħra, inkluż mediċini li ksibt mingħajr riċetta u mediċini magħmula mill-ħxejjex.

Huwa speċjalment importanti li tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mediċini li jaħdmu fuq moħħok bħal dawk li jgħinuk tikkalma (benzodiazepines), jew xi mediċini għall-uġiġħ (opiates), mediċini għall-allergija (xi anti-istaminiċi), minhabba li risperidone jista' jżid l-effett sedattiv ta' dawn kollha
- Mediċini li jistgħu jibdlu l-attività ta' l-elettriku ta' qalb, bħal mediċini għall-malarja, tal-problemi fir-ritmu tal-qalb (bħal quinidine), ta' l-allergiji (anti-istaminiċi) xi antidepressanti jew mediċini oħra għall-problemi mentali
- Mediċini li jikkawżaw taħbit bil-mod tal-qalb
- Mediċini li jikkawżaw potassium baxx fid-demm (eż. ċerti diuretici)

- Mediċini li jikkuraw pressjoni għolja. RISPERDAL jista' jibaxxi l-pressjoni
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa)
- Pilloli tal-pipi (dijuretici) użati għall-problemi tal-qalb jew nefha f'xi parti ta' ġismek minhabba li jingabar fluwidu żejjed (bħal furosemide jew chlorothiazide). RISPERDAL meta jittiehed waħdu jew ma' furosemide, jista' johloq riskju ogħla ta' puplesija jew mewt f'persuni anzjani bid-dimenzja.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ta' risperidone

- Rifampicin (mediċina li tikkura xi infezzjonijiet)
- Carbamazepine, phenytoin (mediċini għall-epilessija)
- Phenobarbital

Jekk tibda tiegħu jew tiegħaf tiegħu mediċini bħal dawn inti jista' jkollok bżonn doża differenti ta' risperidone.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-effett ta' risperidone

- Quinidine (użat għal ċerti tipi ta' mard tal-qalb)
- Antidepressanti bħal paroxetine, fluoxetine, antidepressanti tricikliċi
- Mediċini magħrufa bħala beta blockers (użati biex jikkuraw il-pressjoni għolja)
- Phenoazines (eż. użati biex jikkuraw psikozi jew biex tikkalma)
- Cimetidine, ranitidine (imblokkaturi ta' l-aċidu ta' l-istonku)

Jekk tibda tiegħu jew tiegħaf tiegħu mediċini bħal dawn inti jista' jkollok bżonn doża differenti ta' risperidone

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL.

Meta tiegħu RISPERDAL ma' l-ikel jew max-xorb

Tista' tiegħu din il-mediċina ma' l-ikel jew mingħajru. Għandek tevita li tixrob l-alkohol meta tiegħu RISPERDAL.

Tqala u treddigh

- Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża RISPERDAL jekk inti tqila, qed tipprova toħroġ tqila jew qed tredda'. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk tistax toħodha
- Rogħda, ebusija fil-muskoli u problemi biex jixorbu, li kollha kemm huma kienu riversibbli, intwerew fit-trabi tat-twelid meta RISPERDAL intuża fl-aħħar trimestru tat-tqala.

Staqsu lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, ghejja, u problemi bil-vista jistgħu jseħħu waqt kura b'RISPERDAL. Issuqx jew thaddem għodod jew magni mingħajr ma' l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' RISPERDAL

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

3. Kif għandek tiegħu RISPERDAL

Kemm għandek tiegħu

Għall-kura ta' skizofrenja

Adulti

- Id-doża li s-soltu tibda biha hija ta' 2 mg kuljum, din tista' tizdied għal 4 mg kuljum fit-tieni jum

- Id-doża tiegħek tista' tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek skond kif tirrispondi għall-kura.
- Il-biċċa l-kbira tal-persuni jhossuhom aħjar b'doži ta' 4 sa 6 mg kuljum
- Din id-doża totali kuljum tista' tittiehed f'daqqa jew tinqasam f'żewġ doži kuljum. It-tabib tiegħek jgħidlek liema huwa l-aħjar għalik.

Persuni anzjani

- Id-doża li se tibda biha normalment tkun ta' 0.5 mg darbtejn kuljum
- Id-doża tiegħek tista' imbagħad tizdied bil-mod il-mod mit-tabib tiegħek għal 1 mg sa 2 mg darbtejn kuljum
- It-tabib tiegħek jgħidlek liema huwa l-aħjar għalik.

Tfal u adoloxxenti

- Tfal u adoloxxenti taħt il-18-il sena m'għandhomx jiġu kkurati b'RISPERDAL għal skizofrenja.

Għall-kura ta' manija

Adulti

- Id-doża li se tibda biha s-soltu tkun 2 mg darba kuljum
- Id-doża tiegħek tista' imbagħad tkun aġġustata bil-mod il-mod mit-tabib tiegħek skond kif tirrispondi għall-kura
- Il-biċċa l-kbira tal-persuni jhossuhom aħjar b'doži ta' 1 mg sa 6 mg darba kuljum.

Persuni anzjani

- Id-doża li inti se tibda biha s-soltu tkun ta' 0.5 mg darbtejn kuljum
- Id-doża tiegħek tista' mbagħad tkun aġġustata bil-mod il-mod mit-tabib tiegħek għal 1 mg sa 2mg darbtejn kuljum skond kemm inti tirrispondi għall-kura

Tfal u adoloxxenti

- Tfal u adoloxxenti taħt it-18-il sena m'għandhomx jiġu kkurati b'RISPERDAL għall-manija bipolarari.

Għall-kura ta' aggressjoni li ilha għal tul ta' żmien f'persuni bid-dimenzja ta' Alzheimer

Adulti (inkluż persuni anzjani)

- Id-doża li tibda biha normalment tkun ta' 0.25 mg darbtejn kuljum
- Id-doża tiegħek tista' imbagħad tiġi aġġustata bil-mod il-mod mit-tabib tiegħek skond kif tirrispondi għall-kura
- Il-biċċa l-kbira tal-persuni jhossuhom aħjar b'0.5 mg darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn 1 mg darbtejn kuljum.
- Tul ta' żmien ta' kura f'pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer m'għandux ikun aktar minn 6 ġimgħat.

Għall-kura ta' disturb fl-imġiba fit-tfal u adoloxxenti

Id-doża tiddependi fuq il-piż ta' ibnek/bintek:

Għal tfal li jiżnu anqas minn 50 kg

- Id-doża tal-bidu normalment tkun ta' 0.25 mg darba kuljum
- Id-doża tista' tizdied ġurnata iva u oħra le b'doża ta' 0.25 mg kull ġurnata
- Id-doża ta' manteniment hija bejn 0.25 mg u 0.75 mg darba kuljum.

Għal tfal li jiżnu 50 kg jew aktar

- Id-doża tal-bidu normalment tkun ta' 0.5 mg darba kuljum
- Id-doża tista' tizdied ġurnata iva u oħra le b'doża ta' 0.5 mg kull ġurnata
- Id-doża ta' manteniment hija bejn 0.5 mg u 1.5 mg darba kuljum.

It-tul ta' zmien ta' kura f' pazjenti b' disturb fl-imġiba ma jridx ikun ta' aktar minn 6 ġimghat.

Tfal taħt il-5 snin m'għandhomx jiġu kkurati b'RISPERDAL għal disturb fl-imġiba.

Persuni bi problemi fil-kliewi jew fil-fwied

Hi x'hini l-marda li qed tiġi kkurata, id-dozi kollha tal-bidu u dawk li jiġu wara għandhom jitnaqqsu bin-nofs.

Židiet fid-doża għandhom ikunu aktar bil-mod f'dawn il-pazjenti.

Risperidone għandu jintuża b'attenzjoni f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Dejjem għandek tiegħu RISPERDAL skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib jgħidlek kemm tiegħu mediċina u għal kemm zmien. Dan jiddependi fuq il-kundizzjoni tiegħek u jvarja minn persuna għal oħra. L-ammont ta' mediċina li għandek tiegħu huwa spjegat taħt is-sottotitlu 'Kemm għandek tiegħu' hawn taħt.

RISPERDAL pilloli miksijin b'rita

- Inti għandek tibra' l-pillola tiegħek ma' l-ilma

RISPERDAL *Quicklet* pilloli li jinhallu fil-halq

Nehhi l-pillola mill-foġja biss meta jasal il-hin li tiegħu l-mediċina.

- Qaxxar foġja biex tiftahha u tikxef il-pillola
- Timbuttax il-pillola minn ġol-foġl għax tista' titfarrak
- Nehhi l-pillola mill-foġja b'idejn nexfin
- Poġġi l-pillola fuq ilsienek mill-ewwel
- Il-pillola tibda' tiddizintegra fi ftit sekondi
- Tista' imbagħad tiblagħha ma' l-ilma jew minghajru.

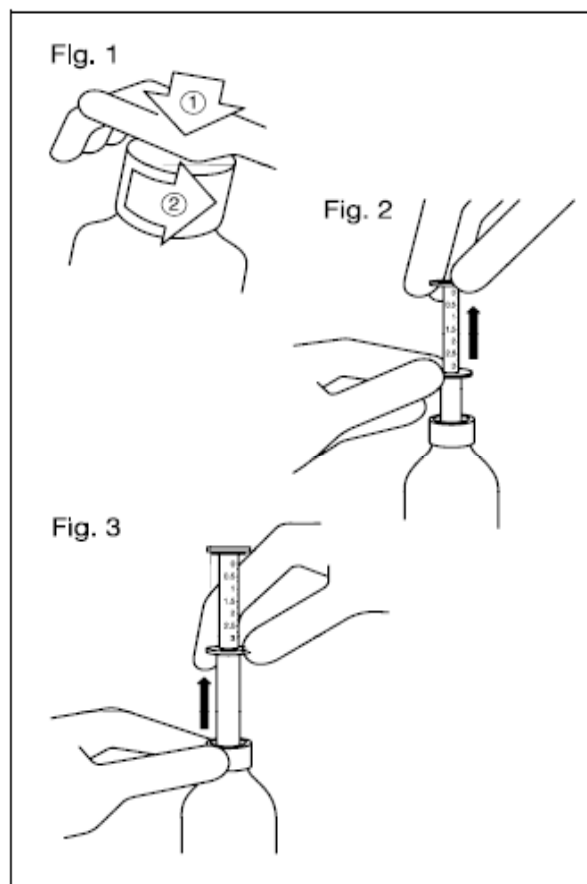
RISPERDAL soluzzjoni orali

Is-soluzzjoni tiġi b'siringa (pipetta). Din għandha tintuża biex tgħinek tkejjel l-ammont eżatt ta' mediċina li għandek bżonn.

Segwi dawn il-punti:

1. Nehhi t-tapp li ma jistgħux jifthuh it-tfal. Aghafs it-tapp tal-plastik li fih il-kamin l-isfel waqt li ddawru lejn il-lemin (Figura 1)
2. Dahhal is-siringa fil-flixxun
3. Filwaqt li żzomm iċ-ċirku ta' taħt iġbed iċ-ċirku ta' fuq sal-marka li taqbel man-numru ta' millilitri jew mg li għandek bżonn tiegħu (Figura 2)
4. Filwaqt li żzomm iċ-ċirku ta' taħt nehhi s-siringa kollha mill-flixxun (Figura 3)
5. Battal is-siringa fi kwalunkwe xarba mhux alkoholika, minbarra fit-té. Żerżaq iċ-ċirku ta' fuq l-isfel.
6. Aghlaq il-flixxun
7. Lahlaħ is-siringa bi ftit ilma.

NOTA: Dahhal il-figura



Jekk tiehu RISPERDAL aktar milli suppost

- Ara tabib mill-ewwel. Hu l-pakkett tal-medicina mieghek.
- F'kaz ta' doza eċċessiva inti tista' thossok bi nghanas jew ghajjen/a jew ikollok movimenti f'gismek mhux normali, problema biex toqogħod bilwieqfa u timxi, thossok stordut/a minhabba pressjoni baxxa jew ikollok qalbek ma thabbatx normali jew aċċessjonijiet.

Jekk tinsa' tiehu RISPERDAL

- Jekk tinsa' tiehu doza ħudha malli tiftakar. Madankollu, jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doza li jmiss, aqbez id-doza li tkun tliet u kompli bhas-soltu. Jekk titlef żewġ dozi jew aktar, ikkuntattja lit-tabib tieghek.
- **M'għandekx tiehu doza doppja (żewġ dozi fl-istess hin) biex tpatti għal kull doza li tkun insejt**

Jekk tieqaf tiehu RISPERDAL

M'għandekx tieqaf tiehu din il-medicina sakemm it-tabib tieghek ma jghidlekx tagħmel dan. Is-sintomi tieghek jistgħu jerġgħu jitfaċċaw. Jekk it-tabib tieghek jiddeċiedi li jwaqqaf din il-medicina, id-doza tista' titnaqqaslek bil-mod il-mod fuq perjodu ta' f'it granet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekundarji li jista' jkollu

Bhal kull medicina oħra RISPERDAL jista' jkollu effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Komuni hafna:	jaffettwaw aktar minn persuna waħda li tużah minn kull 10
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 100
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 1,000
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 10,000
Rari hafna:	jaffettwaw anqas minn persuna waħda li tużah minn kull 10,000
Mhux magħruf:	ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

L-effetti sekundarji li għejjin jistgħu jseħhu:

Komuni Hafna (jaffettwaw aktar minn persuna waħda li tużah minn kull 10):

- Parkinsoniżmu. Din hija kelma medika li tinkludi hafna sintomi. Kull sintomu individwali jista' jseħh f'anqas minn persuna 1 minn kull 10. Parkinsoniżmu jinkludi: zieda fit-tnixxija tal-bżieq jew halq dghumju, ebusija muskolu-skelettrali, tleghib, għbid involontarju tal-muskoli meta tghawweg l-idejn jew is-saqajn, movimenti tal-gisem bil-mod, imnaqqsa jew dgħajffa, l-ebda espressjoni fil-wicċ, tagħfis fil-muskoli, ebusija fl-għonq, ebusija fil-muskoli, passi zghar, imkarkrin, bl-għaġġla u nuqqas ta' movimenti normali tad-dirghajn waqt il-mixi, tpetpit ta' l-għajnejn persistenti bhala rispons għall-taptip fuq il-gbin (rifless mhux normali)
- Ugigh ta' ras, diffikultà biex torqod jew biex tibqa rieqed/rieqda.

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 100):

- Nghas, gheja, nuqqas ta' kwiet, inabbiltà li toqogħod mingħajr ma titharrek, irritabilità, ansjetà, irqad, sturdament, nuqqas ta' attenzjoni, thossok ghajjen mejjet, disturb fl-irqad, rogħda
- Rimettar, dijarea, stitikezza, dardir, zieda fl-aptit, ugigh jew skomfort fl-addome, ugigh tal-gerżuma, halq xott
- Zieda fil-piż, zieda fit-temperatura tal-gisem, tnaqqis fl-aptit
- Diffikultà fit-tehid tan-nifs, infezzjoni fil-pulmun (pulmonite), influwenza, infezzjoni fil-passaġġi tan-nifs, vista mcajpra, kongestjoni fl-immieher, fsada mill-immieher, sogħla
- Infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina, tpixxija involuntarja fis-sodda
- Spażmu tal-muskolu, movimenti involuntarji tal-wicċ jew tad-dirghajn u s-saqajn, ugigh fil-gogi, ugigh fid-dahar, nefha fid-dirghajn u s-saqajn, ugigh fid-dirghajn u s-saqajn
- Raxx, hmura fil-gilda
- Qalb thabbat mghaġġel, ugigh fis-sider
- Zieda fil-livell ta' l-ormon prolactin fid-dem

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 1,000):

- Xorb eċċessiv ta' ilma, inkontinenza ta' l-ippurgar, ghatx, ippurgar iebes hafna, hanqa jew disturb fil-vuċi
- Infezzjoni fil-pulmun ikkawżata minn għbid ta' ikel man-nifs għal gol-passaġġi tan-nifs, infezzjoni fil-bużzieqa ta' l-awrina, "għajn roża", infezzjoni tas-sinus, infezzjoni virali, infezzjoni fil-widnejn, infezzjoni fit-tunsilli, infezzjoni taħt il-gilda, infezzjoni fl-għajnejn, infezzjoni fl-istonku, għajnejn iħammgu, infezzjoni tal-hmira fid-dwiefer,
- Konduzzjoni elettrika tal-qalb mhux normali, pressjoni li tinzel meta toqogħod bil-wieqfa, pressjoni baxxa, thossok stordut wara li tiddel il-pożizzjoni tal-gisem, traċċa ta' attività elettrika tal-qalb (ECG) mhux normali, ritmu tal-qalb mhux normali, tkun konxju ta' qalbek thabbat, zieda jew tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb
- Inkontinenza ta' l-awrina, ugigh waqt li tagħmel l-awrina, tagħmel l-awrina aktar frekwenti
- Konfuz/a, disturb fl-attenzjoni, livell baxx ta' koxxjenza, rقاد eċċessiv, nervoziżmu, burdata ta' ferħ kbir (manija), nuqqas ta' enerġija u interess
- Zieda fil-livell ta' zokkor fid-dem, zieda fl-enzimi tal-fwied, tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod, emoglobina baxxa jew għadd ta' ċelluli homor tad-dem baxxi (anemija), zieda fil-eosinofils (ċelluli bojod tad-dem speċjali), zieda fil-creatinine phosphokinase tad-dem, tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-dem li jgħinu l-fsada tieqaf)

- Dghjufija fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-widnejn, uġiġh fl-ghonq, nefha fil-ġogi, pożizzjoni tal-ġisem mhux normali, ebusija fil-ġogi, uġiġh muskolu-skelettrali fis-sider, skomfort fis-sider
- Ferita fil-ġilda, disturb fil-ġilda, ġilda xotta, hakk qawwi fil-ġilda, akne, jaqa' x-xagħar, infjammazzjoni fil-ġilda ikkawżata minn araknidi parassiti, telf ta' kulur tal-ġilda, ġilda li teħxien, fwawar, tnaqqis ta' sensitività fil-ġilda għall-uġiġh jew il-hass, infjammazzjoni ta' ġilda żejtinja
- Ma jkunx hemm menstrwazzjoni, disfunzjoni sesswali, disfunzjoni erettili, disturb fl-eġakulazzjoni, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider fl-irġiel, tnaqqis ta' ġibda sesswali, mestrwazzjoni irregolari, tnixxija mill-vaġina,
- Hass hazin, disturb fil-mixi, indolenza, tnaqqis fl-aptit li jwassal għal mard minhabba nuqqas ta' ikel sustanzjuż u piż baxx tal-ġisem, ma thossokx 'f' sikktek', disturb fil-bilanċ, allergija, edima, disturb fit-taħdit, tkexkix ta' bard, koordinazzjoni mhux normali
- Sensittività eċċessiva għad-dawl bl-uġiġh, zieda fid-demmi li jmur lejn l-ghajnejn, nefha fl-ghajnejn, ghajnejn xotti, zieda fid-dmugh
- Disturb fil-passaġġi tan-nifs, kongestjoni fil-pulmun, hoss ta' tifqighat zġhar fil-pulmun, kongestjoni tal-passaġġi tan-nifs, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex tibla', soġħla bil-bili, hoss goff/isaffar waqt li tieħu n-nifs, mard bħal ta' l-influwenza, kongestjoni tas-sinus
- Bla rispons għall-istimuli, telf mis-sensi, nefha f' daqqa fix-xufftejn u fl-ghajnejn flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs, dghjufija jew titrix f' daqqa tal-wiċċ, tad-dirġajn u tas-saqajn, speċjalment fuq naha waħda, jew mumentu ta' taħdid ma jiftehemx li jdumu anqas minn 24 siegħa (dawn jissejħu puplesiji zġhar jew puplesiji), movimenti involontarji tal-wiċċ, tad-dirġajn u tas-saqajn, żarżir fil-widnejn, edima fil-wiċċ

Rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 10,000):

- Inabbiltà li tilhaq orgaźmu, disturb fil-menstrwazzjoni
- Bريا
- Allergija għall-medicina, kesħa fid-dirġajn u s-saqajn, nefha fix-xufftejn, infjammazzjoni fix-xufftejn
- Glawkoma, nuqqas ta' ċarezza fil-vista, qoxra niexfa fix-xifer ta' tebqet l-ghajn, tidwir ta' l-ghajnejn,
- Nuqqas ta' emozzjoni
- Bidla fil-koxjenza meta toġħla t-temperatura tal-ġisem u movimenti involontarji tal-muskoli, edima madwar il-ġisem kollu, sindrome ta' twaqqif tal-medicina, tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem
- Tehid tan-nifs qasir u mġhaġġel diffikultà biex tieħu n-nifs waqt l-irqad
- Sadd fl-imsaren
- Tnaqqis ta' demmi li jmur lejn il-moħħ
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmi, tnixxija mhux adattata ta' l-ormon li jikkontrolla l-volum ta' l-awrina
- Ĥsara fil-fibra tal-muskolu u uġiġh fil-muskoli (rabbomijalizi), disturb fil-moviment,
- Koma minhabba dijabete mhux ikkontrollata
- Ġilda tisfar u l-abjad ta' l-ghajnejn jisfar (suffejra)
- Infjammazzjoni tal-frixa

Rari hafna (jaffettwaw anqas minn persuna waħda li tużah minn kull 10,000):

- kumplikazzjonijiet ta' dijabete mhux kontrollata li huma ta' periklu għall-hajja

Mħix magħrufa l-frekwenza li biħa jseħħu (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Reazzjoni allergika qawwija li twassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs u xokk
- Ma jkunx hemm granulociti (tip ta' ċellula bajda tad-demmi li tġħinek kontra infezzjoni)
- Erezzjoni li ddum u tkun bl-uġiġh
- Tixrob ammont eċċessiv u perikoluż ta' ilma.

RISPERDAL CONSTA

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' RISPERDAL CONSTA, injezzjoni li taħdem fit-tul. Anke jekk inti m'intix qed tiġi kkurat b'injezzjonijiet ta' RISPERDAL CONSTA li jahdmu fit-tul iżda jkollok xi wahda minn dawn li ġejjin, kellek lit-tabib tiegħek.

- Infezzjoni ta' l-intestina
- Axxess taħt il-ġilda, tnemnim, tingiż jew titrix fil-ġilda, infjammazzjoni tal-ġilda
- Tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelloli bojod li jgħinu biex jiproteġuk kontra infezzjoni mill-batterji
- Depressjoni
- Aċċessjoni
- Teptip ta' l-ġhajnejn
- Sensazzjoni li kollox qed idur jew jitbandal
- Qalb thabbat bil-mod, pressjoni għolja
- Uġiġ tas-snien, spażmu fl-ilsien
- Uġiġ fil-warrani
- Tnaqqis fil-piż

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. Kif taħzen RISPERDAL

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużahx wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja, fojl, kartuna jew flixxkun. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pilloli RISPERDAL *Quicklet* li jinħallu fil-halq

RISPERDAL Soluzzjoni orali

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għankekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Aktar tagħrif

X'fih RISPERDAL

Is-sustanza attiva hi risperidone

Kull pillola RISPERDAL miksija b'rita fiha jew 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg jew 6 mg ta' risperidone.

Is-sustanzi l-oħra huma:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Id-Dehra ta' RISPERDAL u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Pilloli RISPERDAL miksijin b'rita

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pilloli Quicklet li jinhallu fil-halq

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Soluzzjoni orali

Daqsijiet tal-pakketti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

L-Awstrija:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Il-Belġju:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Il-Bulgarija:	РИСПОЛЕПТ [®]
Ċipru:	RISPERDAL [®]
Ir-Repubblika Ċeka:	RISPERDAL [®]
Id-Danimarka:	RISPERDAL [®]
L-Estonja:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Il-Finlandja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Franza:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Il-Ġermanja:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Il-Greċja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
L-Ungerija:	RISPERDAL
L-Islanda:	RISPERDAL [®]
L-Irlanda:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
L-Italja:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Il-Litwanja:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Latvja:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Il-Lussemburgu:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
L-Olanda:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
In-Norveġja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Il-Polonja:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Il-Portugall:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Ir-Rumanija:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Is-Slovakkja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spanja:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
L-Isvezja:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Ir-Renju Unit:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari.]

ANNEX IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu osservati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jimpenja ruħu li jipproduċi gabra ta' informazzjoni fuq perjodu fit-tul għall-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' risperidone fuq perjodu fit-tul fi tfal u adolexxenti b'disturb tal-imġiba għal dak li għandu x'jaqsam mal-effetti potenzjali fuq it-tkabbir (tul u piż), l-iżvilupp mentali, u l-maturazzjoni sesswali (skont l-istadju Tanner). L-istudju għandu jevalwa wkoll il-valuri tal-prolaktina u l-effetti avversi possibbli relatati mal-prolaktina. Dwar l-evalwazzjoni konossittiva, l-MAH għandu jagħmel proposta dwar kif ikunu jistgħu jiġu evalwati l-effetti fuq l-iżvilupp konossittiv.