

BIJLAGE I

**LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Oostenrijk						
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	A-1232 Wien Oostenrijk						
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Oostenrijk	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	A-1232 Wien Oostenrijk						
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem België	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
België	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Berchem, België						
Bulgarije	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenië	Risperidone	Rispolept	1mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Bulgarije	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Rispolept	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Bulgarije	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Rispolept	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Bulgarije	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Rispolept	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Bulgarije	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Rispolept	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, België	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Cyprus	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, België	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, België	Risperidone	Risperdal	4mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Tsjechië	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Orodispergeerbare tablet		
Tsjechië	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidone	Belivon	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Denemarken						
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Belivon	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Belivon	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Belivon	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Belivon	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denemarken	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denemarken	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	02130 Espoo Finland						
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Belivon	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Belivon	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Belivon	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Belivon	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk						
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrijk	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland						
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland						
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Duitsland							
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland						
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland						
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Duitsland	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Duitsland	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	41470 Neuss, Duitsland						
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Griekenland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	8 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Griekenland	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hongarije	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal	1mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hongarije	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hongarije	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB Box 7073	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	192 07 Sollentuna Zweden						
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
IJsland	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk						
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italië	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië						
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oral	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Italië	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	BELIVON	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italië	Risperidone	BELIVON	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	BELIVON	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië						
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	BELIVON	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	BELIVON	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	ACTASE	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	ACTASE	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidone	ACTASE	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Milano, Italië						
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	ACTASE	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italië	Risperidone	ACTASE	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Vilnius, Litouwen						
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Letland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litouwen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	België						
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, België	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal	1mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 0,5 mg, omhulde tabletten	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240	Risperidon	Risperdal 1 mg, omhulde tabletten	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	5000 LT Tilburg Nederland						
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 2 mg, omhulde tabletten	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 3 mg, omhulde tabletten	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 6 mg, omhulde tabletten	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 8 mg, omhulde tabletten	8 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 0,5 mg, omhulde tabletten	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 1 mg, omhulde tabletten	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 2 mg, omhulde tabletten	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 3 mg, omhulde tabletten	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 4 mg, omhulde tabletten	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Belivon 1 mg/ml, drank	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg,	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland		orodispergeerbare tabletten				
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg, orodispergeerbare tabletten	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg, orodispergeerbare tabletten	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg, orodispergeerbare tabletten	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 Postbus 90240 5000 LT Tilburg Nederland	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg, orodispergeerbare tabletten	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Belivon	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Belivon	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo	Risperidone	Belivon	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	Noorwegen						
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Belivon	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Belivon	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noorwegen	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse België	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Risperidone	Rispolept	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slowakije	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenië	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenië	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanje	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-728042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-728042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-728042 Madrid, Spanje	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanje	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Zweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zweden	Risperidone	Belivon	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Belivon	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Belivon	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Belivon	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Belivon	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Belivon	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	1mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Zweden	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	1 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	2 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	3 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	4 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal	6 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Drank	Oraal gebruik	1 mg/ 1 ml
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat</u>	<u>Registratiehouder</u>	<u>INN</u>	<u>Productnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Gehalte (concentratie)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk						
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Verenigd Koninkrijk	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Orodispergeerbare tablet	Oraal gebruik	

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE
BIJSLUITER, OPGESTELD DOOR HET EMEA**

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGHEELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN RISPERDAL EN AANVERWANTE NAMEN (ZIE BIJLAGE I)

Risperdal (risperidon) is een benzisoxazolderivaat met krachtige, gecombineerde serotonine 5HT_{2A}- en dopamine D₂-receptorblokkerende eigenschappen. Risperidon blokkeert ook de α 1-adrenerge receptoren en in mindere mate de histamine-H1- en α 2-adrenerge receptoren. De geregistreerde formuleringen van risperidon voor oraal gebruik omvatten filmomhulde tabletten, orodispergeerbare tabletten en drank.

De verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, voor Risperdal werd gestart om de verschillen in de nationaal goedgekeurde productinformatieteksten in de lidstaten van de EU en de Europese Economische Ruimte (EER) te harmoniseren, vooral wat betreft de rubrieken indicaties, dosering en wijze van toediening, contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen voor gebruik en interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie. Het CHMP beoordeelde de door de vergunninghouder voorgestelde tekst, met bijzondere aandacht voor de volgende punten:

De indicatie schizofrenie: het CHMP beoordeelde de voorgestelde dosering en was van mening dat, hoewel een dosering van 8 mg beschouwd kan worden als een behandelmogelijkheid voor een speciale groep schizofreniepatiënten, de behandelende artsen de dosering moeten aanpassen aan de individuele behoefte van de patiënt en daarbij kiezen voor de laagste werkzame dosis, met als richtsnoer een dosering van 4 tot 6 mg per dag. Het CHMP was verder van mening dat de gegevens over de dosering bij oudere schizofreniepatiënten beperkt zijn en adviseert een lagere aanvangsdosis met een meer conservatieve dosistitratie dan bij jongere volwassenen. De volgende tekst werd aangenomen:

“Als aanvangsdosis wordt 0,5 mg tweemaal daags aanbevolen. Deze dosering kan in stappen van 0,5 mg tweemaal daags worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt, tot 1 tot 2 mg tweemaal daags.”

De indicatie manische episoden bij bipolaire stoornissen: het CHMP beoordeelde de veiligheid en werkzaamheid van de voorgestelde aanvangsdoses van 2 mg en 3 mg en merkte op dat de veranderingen in de werkzaamheid tijdens de eerste dagen van de behandeling niet waren vergeleken. Daarom was het CHMP van mening dat de aanvangsdosis bij bipolaire manie beperkt moet worden tot 2 mg op de eerste dag. Het CHMP beoordeelde ook het optimale aanbevolen doseringsbereik voor bipolaire manie en was op grond van de ingediende werkzaamheidsanalyse bij risperidonpatiënten, ingedeeld naar hun dagelijkse dosering en wijze van toediening tijdens het onderzoek, van mening dat de werkzaamheid was aangetoond voor het aanbevolen doseringsbereik van 1 tot 6 mg per dag en dat bepaalde patiënten effectief behandeld kunnen worden met doseringen aan de onderkant van dit doseringsbereik.

Het CHMP beoordeelde ook de werkzaamheidsgegevens voor bipolaire manie bij oudere patiënten. Wegens het geringe aantal patiënten en op grond van de beperkte beschikbare gegevens, vond het CHMP het niet gerechtvaardigd om oudere patiënten met bipolaire manie te behandelen met de dosering die aanbevolen wordt voor volwassenen. Het CHMP besloot dat de bovengrens van de doseringsbereik verlaagd moet worden. Het volgende advies aangaande de dosering werd goedgekeurd:

“Als aanvangsdosis wordt 0,5 mg tweemaal daags aanbevolen. Deze dosering kan in stappen van 0,5 mg tweemaal daags worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt, tot 1 tot 2 mg tweemaal daags. Bij ouderen is voorzichtigheid geboden omdat de klinische ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is.”

Tenslotte beoordeelde het CHMP de ingediende gegevens over het gebruik van risperidon voor de behandeling van lichte vormen van manie. Gezien het geringe aantal patiënten met lichte manie in de

klinische studies en de beperkte beschikbare gegevens, kon het CHMP niet garanderen dat het evenwicht tussen werkzaamheid en veiligheid bij patiënten met lichte manie gelijk is aan dat bij patiënten met matige tot ernstige manie. Het CHMP nam daarom de volgende tekst aan, in overeenstemming met de indicaties van andere geregistreerde antipsychotica:

“Risperdal is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornissen.”

De indicatie ernstige agressie bij de ziekte van Alzheimer: het CHMP beoordeelde de ingediende gegevens over de optimale behandelduur, in het licht van de noodzaak om de veiligheid en de ernst van de symptomen in de doelpopulatie (ernstige agressie) tegen elkaar af te wegen. Om veiligheidsredenen besloot het CHMP om de kortdurende behandeling te beperken tot 6 weken. Het CHMP was van mening dat de beoordelingsschalen niet praktisch zijn voor de klinische vaststelling van “ernstige agressie” en dat gevaar voor de patiënt zelf of de verzorger en het chronische karakter van het agressieve gedrag de twee belangrijkste klinische criteria voor behandeling zijn. Daarom werd de volgende tekst aangenomen:

“Risperdal is geïndiceerd voor kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij patiënten met matige tot ernstige vorm van ziekte van Alzheimer, die niet reageert op niet-farmacologische benaderingen en als de agressie bovendien gevaar oplevert voor de patiënt zelf of voor anderen.”

Het CHMP was van mening dat de werkzaamheid bij de ziekte van Alzheimer vergelijkbaar is met de werkzaamheid bij vasculaire of gemengde dementie maar dat ernstig agressieve patiënten met vasculaire of gemengde dementie om veiligheidsredenen niet met risperidon behandeld mogen worden. Beperking van de indicatie tot patiënten met de ziekte van Alzheimer is ook uit overwegingen van werkzaamheid correct. Het CHMP besloot om de indicatie te beperken tot de ziekte van Alzheimer. Het CHMP bracht echter wijziging aan in de waarschuwingsparagraaf van de samenvatting van de productkenmerken (SPC), betreffende de grote kans op cerebrovasculaire accidenten bij patiënten met gemengde of vasculaire dementie. De volgende tekst werd goedgekeurd:

“De kans op cerebrovasculaire accidenten bij patiënten met dementie van het gemengde of vasculaire type is significant hoger dan bij patiënten met de ziekte van Alzheimer. Daarom mogen patiënten met andere vormen van dementie dan de ziekte van Alzheimer niet behandeld worden met risperidon.”

Het CHMP beoordeelde verder de veiligheid en werkzaamheid van risperidon en voegde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen toe aan rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken (SPC), betreffende de toegenomen kans op cerebrovasculaire accidenten en de verhoogde mortaliteit bij het gebruik van atypische antipsychotica bij dementiepatiënten. Verder werden er waarschuwingen toegevoegd aangaande patiënten met dementie van het gemengde of vasculaire type en de noodzaak van nauwlettende controle van patiënten met de ziekte van Alzheimer. Het CHMP gaf goedkeuring aan een tekstgedeelte waarin de doelpopulatie en de behandelduur verder worden beperkt. Het CHMP was ten slotte van mening dat uit de huidige beschikbare gegevens blijkt dat de baten-risicobeoordeling gunstig blijft in deze beperkte doelpopulatie van aanhoudende agressie bij de ziekte van Alzheimer, maar alleen bij kortdurende behandeling (6 weken) en met alle beperkingen en voorwaarden die in de samenvatting van de productkenmerken worden genoemd.

Ten slotte nam het CHMP nota van de door de vergunninghouder ingediende gegevens en antwoorden met betrekking tot veiligheidssignalen, zowel bij normale als oudere patiënten, en gaf het Comité goedkeuring aan de herziene en gecorrigeerde tabellen over cerebrovasculaire accidenten en bijwerkingen.

De indicatie ernstige agressie bij kinderen/adolescenten met gedragsstoornissen: het CHMP beoordeelde het veiligheidsprofiel bij kinderen en adolescenten en vroeg om nadere uitleg, vooral met betrekking tot de tegenstrijdigheden en verschillen tussen het actuele veiligheidsoverzicht (april 2008)

en het vorige veiligheidsoverzicht (januari 2008) van kinderen en adolescenten met DBD (“disruptive behaviour disorder”, disruptieve gedragsstoornis). Het CHMP beoordeelde ook de ernst en frequentie van de extrapiramidale symptomen en de aanwijzingen voor vertraging van de seksuele rijping. Het CHMP merkte op dat, hoewel er geen bewijzen zijn voor vertraging van de seksuele rijping en de samenvatting van de productkenmerken (SPC) vermeldt dat “*de effecten van langdurig gebruik op de seksuele rijping en groei niet afdoende bestudeerd zijn*” de zin: “*Bij behandeling met risperidon gedurende maximaal 1 jaar werden geen negatieve effecten op de seksuele rijping aangetoond*” in rubriek 4.4 verwijderd moet worden.

Het CHMP bestudeerde de “Relaps Prevention Study” (onderzoek naar preventie van recidivering) (12 weken open-label en enkelblinde behandeling met risperidon gevolgd door 6 maanden dubbelblinde behandeling) en was van mening dat deze studie slechts als ondersteuning kan dienen omdat alleen responders aan de dubbelblinde fase konden deelnemen. De twee kortdurende studies van 6 weken worden gezien als de belangrijkste werkzaamheidsstudies en de behandeling moet dus beperkt worden tot een kortdurende behandeling van 6 weken, omdat het veiligheidsprofiel bij kinderen en adolescenten minder gunstig lijkt te zijn dan bij volwassenen.

Het CHMP besprak ook het gebruik van risperidon bij kinderen met een normale intelligentie, waarbij werd opgemerkt dat de gecontroleerde studies vooral worden uitgevoerd bij zwakbegaafde of verstandelijk gehandicapte kinderen. Volgens het veiligheidsprofiel van risperidon bij kinderen mag de doelpopulatie niet worden uitgebreid tot kinderen en adolescenten met een normale intelligentie, omdat er structurele verschillen bestaan tussen de hersenen van kinderen en adolescenten met een normale intelligentie en die van verstandelijk gehandicapte kinderen. Daarom mag niet zonder meer worden aangenomen dat de twee groepen op de zelfde manier op antipsychotische medicatie zullen reageren. Het CHMP besloot echter tot een indicatie zonder beperking op het gebied van intelligentie.

Het CHMP besprak verder de werkzaamheid bij kinderen en adolescenten met autisme, een pervasieve ontwikkelingsstoornis die verschilt van de gedragsstoornis DBD. Als gevolg daarvan zijn autistische kinderen niet opgenomen in de voorgestelde indicatie. Deze uitzondering wordt gerechtvaardigd door het feit dat de primaire symptomen van autisme niet met succes met Risperdal behandeld kunnen worden. De bij autisme optredende symptomen waarop Risperdal het sterkst werkzaam is, zijn secundair en maken geen deel uit van het brede scala van autistischesymptomen. Wegens het gebrek aan specificiteit en beschikbaarheid van andere behandelmogelijkheden vond het CHMP de indicatie autisme niet voldoende onderbouwd. Samenvattend heeft het CHMP de volgende indicatie geformuleerd.

“Risperdal is geïndiceerd voor kortdurende, symptomatische behandeling (tot 6 weken) van ~~ernstige~~ aanhoudende agressie bij gedragsstoornissen ~~of ander storend gedrag~~ bij kinderen van 5 jaar of ouder en adolescenten met een benedengemiddelde intelligentie of een verstandelijke handicap, vastgesteld aan de hand van de DSM-IV-criteria, bij wie de ernst van het agressieve of andere storende gedrag farmacologische behandeling noodzakelijk maakt. De farmacologische behandeling moet een integraal deel uitmaken van een meer op gedrag gericht behandelingsprogramma met psychosociale- en opvoedingsondersteuning. Risperidon moet bij voorkeur worden voorgeschreven door specialisten op het gebied van kinderneurologie en kinderpsychiatrie of door artsen met ervaring op het gebied van de behandeling van gedragsstoornissen ~~DBD~~ bij kinderen en adolescenten.”

Rubriek 4.2: het CHMP herzag de tekst die vermeldt dat risperidon niet aanbevolen wordt voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar met schizofrenie of bipolaire manie, wegens onvoldoende systematische klinische gegevens en gegevens over de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep.

Rubriek 4.4: het CHMP herzag de alinea over hyperprolactinemie en verwijderde de specifieke vermelding van prolactinemie en borstkanker omdat, hoewel bepaalde onderzoeksgegevens wijzen op een mogelijk verband tussen hyperprolactinemie en de kans op bepaalde prolactineafhankelijke tumoren, de gegevens onvoldoende zijn om er klinische consequenties aan te verbinden. Aan rubriek

4.4 werd een regel toegevoegd over het risico bij oudere dementiepatiënten die gelijktijdig met furosemide en risperidon behandeld worden. Het CHMP herzag ook de alinea over kinderen en adolescenten, vooral met betrekking tot sedering en klinisch significante gewichtstoename.

Rubriek 4.5: het CHMP beoordeelde en harmoniseerde de tekst over interacties met andere geneesmiddelen, vooral met betrekking tot torsades de pointes, geneesmiddelen die het levermetabolisme van risperidon remmen, de combinatie met andere centraal werkende stoffen wegens de toegenomen kans op sedering en dopamineagonisten. Het CHMP verwijderde de vermelding van haloperidol, voegde de interactie met verapamil toe en herzag de tekst over plasmaconcentraties. Het CHMP voegde teksten toe over de interactie van risperidon met voedsel.

Rubriek 4.8: het CHMP beoordeelde de tekst in de samenvatting van de productkenmerken en herzag deze geheel, met vermelding van nieuwe bijwerkingen. De rubriek werd gecomprimeerd door herziening van de indeling van de bijwerkingen. Linker- en rechterbundeltakblok werden in een groep geplaatst, maar sedering en slaperigheid, angst en nervositeit werden gescheiden. Het CHMP besloot om de extrapiramidale symptomen niet op te nemen in de tabel van rubriek 4.8, maar herzag de voetnoot die verwijst naar parkinsonisme en extrapiramidale symptomen in rubriek 4.8 en voegde een voetnoot over hyperprolactinemie toe.

Als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen vroeg het CHMP aan de vergunninghouder om een toezegging aangaande het verzamelen van langetermijngegevens voor de beoordeling van de veiligheid van risperidon op lange termijn bij kinderen en adolescenten met gedragsstoornissen met betrekking tot mogelijke effecten op de groei (gewicht en lengte), geestelijke ontwikkeling en seksuele rijping (Tanner-schaal). Het onderzoek moet zich ook richten op prolactinewaarden en mogelijke prolactinegerelateerde ongewenste voorvallen. Verder moet de vergunninghouder een voorstel doen voor onderzoek naar de effecten op de cognitieve ontwikkeling.

Het CHMP beoordeelde het voorstel van de vergunninghouder voor een aanvullende retrospectieve cohortstudie aan de hand van de beschikbare medische dossiers die informatie bevatten over zowel het gebruik van risperidon als de Tanner-groeiscore. Omdat de behandelduur nu beperkt is, vond het CHMP een prospectief langetermijnonderzoek niet nodig.

Ten slotte merkte het CHMP op dat de pipetten voor Risperdal-drank sinds 2007 waren voorzien van merktekens om de 0,25 mg. De opmaak is verschillend, afhankelijk van de grootte van de pipet. In de samenvatting van de productkenmerken werd nog een aantal aanvullende herzieningen aangebracht en deze herzieningen werden overgenomen in de etikettering en de bijsluiter.

Alle rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken werden zorgvuldig beoordeeld en alle herzieningen werden overgenomen in de etikettering en de bijsluiter, waarmee harmonisering van de productinformatie bereikt werd. Op grond van de beschikbare gegevens is het CHMP van mening dat alle opgeworpen vragen afdoende beantwoord zijn en dat de tekst van de geharmoniseerde productinformatie goedgekeurd kan worden.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE BIJSLUITER, OPGESTELD DOOR HET EMEA

Overwegende dat

- de verwijzing de harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter als doel had,
- de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, voorgesteld door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, beoordeeld zijn op grond van de ingediende documentatie en de wetenschappelijke discussie in het Comité,

- de vergunninghouder heeft ingestemd met de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen,

adviseert het CHMP de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van Risperdal en aanverwante namen (zie bijlage I), waarvoor de samenvattingen van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters zijn weergegeven in bijlage III. De voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn weergegeven in bijlage IV.

BIJLAGE III
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,25 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg filmomhulde tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 6 mg filmomhulde tabletten

Risperdal Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg orodispergeerbare tabletten

Risperdal Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg orodispergeerbare tabletten

Risperdal Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg orodispergeerbare tabletten

Risperdal Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg orodispergeerbare tabletten

Risperdal Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg orodispergeerbare tabletten

Risperdal en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. FARMACEUTISCHE VORM

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

RISPERDAL is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie.

RISPERDAL is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornissen.

RISPERDAL is geïndiceerd voor de kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer die niet reageren op niet-farmacologische methodes en als er gevaar is voor de patiënt of anderen.

RISPERDAL is geïndiceerd voor de kortdurende symptomatische behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen vanaf 5 jaar en adolescenten met een minder dan gemiddeld intellectueel functioneren of met mentale retardatie, gediagnosticeerd volgens de DSM-IV-criteria, met een gedragsstoornis, bij wie de ernst van agressief of ander storend gedrag een farmacologische

behandeling vereist. De farmacologische behandeling dient een integraal onderdeel te vormen van een uitgebreid behandelingsprogramma, inclusief psychosociale en educatieve interventie. Het wordt aanbevolen dat risperidon wordt voorgeschreven door een specialist in kinderneurologie en kinder- en jongerenpsychiatrie of artsen die goed vertrouwd zijn met de behandeling van gedragsstoornissen bij kinderen en adolescenten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Schizofrenie

Volwassenen

RISPERDAL kan eenmaal of tweemaal daags worden ingenomen.

Patiënten dienen te beginnen met risperidon in een dosering van 2 mg/dag. De dosering kan op de tweede dag worden verhoogd tot 4 mg. Vervolgens kan de dosering behouden blijven of zo nodig individueel verder worden aangepast. De meeste patiënten zullen baat hebben bij een dagelijkse dosis tussen 4 en 6 mg. Bij sommige patiënten kan een langzamere titratie en een lagere start- en onderhoudsdosering aangewezen zijn.

Doses hoger dan 10 mg/dag zijn niet effectiever gebleken dan lagere doses en kunnen leiden tot een hogere incidentie van extrapiramidale symptomen. De veiligheid van doseringen hoger dan 16 mg per dag is niet onderzocht en derhalve worden dergelijke doseringen niet aangeraden.

Ouderen

Een startdosis van 0,5 mg tweemaal per dag wordt aanbevolen. Deze dosering kan individueel worden aangepast met stappen van telkens 0,5 mg tweemaal per dag, tot een dosis van 1 à 2 mg per dag.

Kinderen

Het gebruik van risperidon wordt niet aanbevolen bij kinderen / adolescenten jonger dan 18 jaar met schizofrenie wegens het ontbreken van klinische gegevens met betrekking tot de werkzaamheid.

Manische episodes bij bipolaire stoornissen

Volwassenen

RISPERDAL dient eenmaal daags te worden ingenomen, te beginnen met 2 risperidon. Indien aanpassing van de dosis is aangewezen, dient te gebeuren in een interval van niet minder dan 24 uur en met stappen van 1 mg per dag. Risperidon kan toegediend worden in flexibele doses over een bereik van 1 tot 6 mg per dag om de behandeling te optimaliseren volgens de mate van werkzaamheid en verdraagbaarheid van elke patiënt. Dagelijkse doses hoger dan 6 mg risperidon werden niet onderzocht bij patiënten met manische episodes.

Net als bij alle symptomatische behandelingen, dient het belang van voortzetting van het gebruik van RISPERDAL voortdurend te worden nagegaan en gerechtvaardigd.

Ouderen

Een startdosis van 0,5 mg tweemaal per dag wordt aanbevolen. Deze dosering kan individueel worden aangepast met stappen van telkens 0,5 mg tweemaal per dag tot 1 tot 2 mg tweemaal per dag. Omdat de klinische ervaring bij ouderen beperkt is, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen.

Kinderen

Het gebruik van risperidon wordt niet aanbevolen bij kinderen / adolescenten jonger dan 18 jaar met bipolaire manie door het ontbreken van klinische gegevens met betrekking tot de werkzaamheid.

Aanhoudende agressie bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer

Een tweemaaldaagse startdosis van 0,25 mg wordt aanbevolen. Zo nodig kan deze dosering individueel worden aangepast met stappen van 0,25 mg tweemaal daags, niet vaker dan om de andere dag. Voor de meeste patiënten is 0,5 mg tweemaal per dag de optimale dosering. Sommige patiënten kunnen echter baat hebben bij doseringen tot 1 mg tweemaal daags.

RISPERDAL mag niet langer dan 6 weken gebruikt worden bij Alzheimerpatiënten met aanhoudende agressie. Tijdens de behandeling dienen de patiënten regelmatig te worden gecontroleerd en dient de noodzaak om de behandeling voort te zetten opnieuw te worden beoordeeld.

Gedragstoornissen

Kinderen en adolescenten van 5 tot 18 jaar

Voor kinderen van 50 kg of zwaarder wordt een startdosis van 0,5 mg eenmaal daags aanbevolen. Zo nodig kan deze dosering individueel worden aangepast met stappen van 0,5 mg eenmaal daags, niet vaker dan om de andere dag indien nodig. Voor de meeste patiënten is 1 mg eenmaal per dag de optimale dosering. Sommige patiënten kunnen echter baat hebben bij 0,5 mg eenmaal per dag, terwijl anderen 1,5 mg eenmaal per dag nodig kunnen hebben. Voor kinderen die minder wegen dan 50 kg wordt een startdosis van 0,25 mg eenmaal daags aanbevolen. Zo nodig kan deze dosering individueel worden aangepast met stappen van 0,25 mg eenmaal daags, niet vaker dan om de andere dag. Voor de meeste patiënten is 0,5 mg eenmaal per dag de optimale dosering. Sommige patiënten kunnen echter baat hebben bij 0,25 mg eenmaal per dag, terwijl anderen 0,75 mg eenmaal per dag nodig kunnen hebben.

Net als bij alle symptomatische behandelingen, dient het belang van voortzetting van het gebruik van RISPERDAL voortdurend te worden nagegaan en gerechtvaardigd.

RISPERDAL wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 5 jaar, aangezien er geen ervaring is bij kinderen jonger dan 5 jaar met deze stoornis.

Nier- en leverinsufficiëntie

Patiënten met nierinsufficiëntie kunnen de actieve antipsychotische fractie in mindere mate elimineren dan volwassenen met een normale nierfunctie. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie is de concentratie van de vrije fractie van risperidon in het plasma verhoogd.

Bij alle indicaties dienen de startdosis en de daarop volgende doseringen bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie te worden gehalveerd en dient titratie van de dosis langzamer te gebeuren.

RISPERDAL dient bij deze groep patiënten met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Wijze van toediening

RISPERDAL dient oraal te worden ingenomen. Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van RISPERDAL.

Bij het stoppen wordt geadviseerd om de medicatie geleidelijk af te bouwen. Acute onttrekkingssymptomen, waaronder misselijkheid, braken, transpireren en slapeloosheid werden zeer zelden beschreven na een plotse stopzetting van hoge doses antipsychotica (zie rubriek 4.8). Recidief

van psychotische symptomen kan ook optreden, en het optreden van onwillekeurige bewegingsstoornissen (zoals acathisie, dystonie en dyskinesie) werd gemeld.

Overschakelen van andere antipsychotica

Indien om medische redenen gewenst, wordt het aanbevolen bij het starten van de RISPERDAL-therapie de voorgaande behandeling geleidelijk af te bouwen. Indien het medisch gewenst is over te schakelen van depotantipsychotica op Risperdal, dient men de RISPERDAL-therapie te starten op het moment van de volgende geplande injectie. Men dient regelmatig na te gaan of bestaande antiparkinsonmedicatie nog voortgezet moet worden.

[Dient nationaal te worden aangevuld]

RISPERDAL orodispergeerbare tabletten:

Open de strip niet eerder dan vlak voor inname. Trek de strip open om de tablet eruit te kunnen halen. Druk de tablet niet door de folie, aangezien de tablet dan kan breken. Haal de tablet met droge handen uit de strip.

Leg de tablet onmiddellijk op de tong. Binnen enkele seconden begint de tablet uiteen te vallen. Indien gewenst mag er water worden gedronken.

RISPERDAL drank:

Voor instructies over het gebruik van Risperdal drank, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oudere patiënten met dementie

Algemene mortaliteit

In een meta-analyse van 17 gecontroleerde studies met atypische antipsychotica, waaronder oraal RISPERDAL, was de mortaliteit bij oudere patiënten met dementie die werden behandeld met atypische antipsychotica verhoogd in vergelijking met placebo. In placebogecontroleerde studies met oraal RISPERDAL in deze populatie bedroeg de incidentie van de mortaliteit 4,0% bij patiënten behandeld met RISPERDAL, tegenover 3,1% bij patiënten behandeld met placebo. De odds-ratio was 1,21 (95% exact betrouwbaarheidsinterval 0,7; 2,1). De gemiddelde leeftijd van de patiënten die overleden was 86 jaar (bereik 67-100).

Gelijktijdig gebruik van furosemide

In de placebogecontroleerde studies met RISPERDAL bij oudere patiënten met dementie werd een hogere mortaliteit vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met een combinatie van furosemide en risperidon (7,3%; gemiddelde leeftijd 89 jaar, bereik 75-97) dan bij patiënten behandeld met risperidon alleen (3,1%; gemiddelde leeftijd 84 jaar, bereik 70-96) of met furosemide alleen (4,1%; gemiddelde leeftijd 80 jaar, bereik 67-90). De verhoogde mortaliteit bij patiënten behandeld met furosemide plus risperidon werd in twee van de vier klinische studies gezien. Gelijktijdig gebruik van risperidon met andere diuretica (voornamelijk thiazidediuretica, gebruikt in lage dosis) werd niet geassocieerd met gelijkaardige bevindingen.

Er werd geen pathofysiologisch mechanisme vastgesteld dat deze bevinding kan verklaren en er is geen consistent patroon van doodsoorzaken vastgesteld. Toch dient men voorzichtig te zijn en de risico's en voordelen van deze combinatie of gelijktijdige behandeling met andere krachtige diuretica af te wegen vóór toediening. Er was geen verhoogde mortaliteit bij patiënten die andere diuretica gebruikten in combinatie met risperidon. Ongeacht de behandeling was dehydratie een algemene risicofactor voor mortaliteit en dit dient daarom bij oudere patiënten met dementie te worden vermeden.

Cerebrovasculaire bijwerkingen

In placebogecontroleerde studies bij oudere patiënten met dementie was er een significant hogere incidentie van cerebrovasculaire bijwerkingen zoals 'Cerebrovasculair Accident (CVA's)' (soms met fatale afloop) en 'Transient Ischemic Attacks (TIA)'s bij patiënten die werden behandeld met RISPERDAL in vergelijking met patiënten behandeld met placebo (gemiddelde leeftijd 85 jaar; bereik 73 tot 97). De gepoolde gegevens uit zes placebogecontroleerde studies bij voornamelijk oudere patiënten (>65 jaar) met dementie toonden aan dat cerebrovasculaire bijwerkingen (ernstige en niet-ernstige gevallen samen) optraden bij 3,3% (33/1009) van de patiënten behandeld met risperidon en bij 1,2% (8/712) van de patiënten behandeld met placebo. De odds-ratio was 2,96 (95% exact betrouwbaarheidsinterval 1,34; 7,50). Het mechanisme voor dit verhoogde risico is niet bekend. Een verhoogd risico kan niet uitgesloten worden voor andere antipsychotica of andere patiëntpopulaties. RISPERDAL dient met de nodige voorzorg gebruikt te worden bij patiënten die risico lopen op een beroerte.

Het risico op cerebrovasculaire aandoeningen (CVA) lag significant hoger bij patiënten met gemengde of vasculaire dementie in vergelijking met de ziekte van Alzheimer. Daarom mogen patiënten met andere types van dementie dan de ziekte van Alzheimer niet behandeld worden met risperidon.

Artsen wordt aangeraden de risico's en voordelen van het gebruik van RISPERDAL bij oudere patiënten met dementie na te gaan en daarbij rekening te houden met de risicofactoren voor CVA bij de individuele patiënt. Patiënten en verzorgers dienen te worden gewaarschuwd om tekenen en symptomen van mogelijke cerebrovasculaire bijwerkingen, zoals plotselinge zwakte of verlamming in gezicht, armen of benen, spraakproblemen of problemen met zien, onmiddellijk te melden. Alle behandelmogelijkheden, inclusief stoppen met risperidon, dienen onmiddellijk te worden overwogen.

Voor aanhoudende agressie bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer mag RISPERDAL alleen voor korte duur worden gebruikt in aanvulling op niet-farmacologische methodes waarvan de werkzaamheid beperkt of afwezig was en als er een mogelijk risico is dat de patiënt een gevaar vormt voor zichzelf en anderen.

Patiënten dienen regelmatig opnieuw te worden beoordeeld, waarbij de noodzaak tot voortzetting van de behandeling opnieuw moet worden beoordeeld.

Orthostatische hypotensie

Als gevolg van de alfablokkerende eigenschappen van risperidon kan orthostatische hypotensie optreden, vooral tijdens het begin van de behandeling. In postmarketingobservaties werd klinisch significante hypotensie gezien bij gelijktijdig gebruik van risperidon en behandeling met antihypertensiva. RISPERDAL dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen (bijv. hartfalen, myocardinfarct, geleidingsstoornissen, dehydratie, hypovolemie, of cerebrovasculaire aandoeningen) en de dosis dient geleidelijk aan te worden getitreerd zoals wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2). Een vermindering van de dosis dient overwogen te worden indien hypotensie optreedt.

Tardieve dyskinesie/extrapiramidale symptomen (TD/EPS)

Geneesmiddelen met antagonistische activiteit op de dopaminereceptor zijn geassocieerd met de inductie van tardieve dyskinesie, gekenmerkt door ritmisch optredende onwillekeurige bewegingen, vooral van de tong en/of het gezicht. Het optreden van extrapiramidale symptomen is een risicofactor voor tardieve dyskinesie. Indien tekenen en symptomen van tardieve dyskinesie optreden, dient men te overwegen om te stoppen met alle antipsychotica.

Maligne neurolepticasyndroom

Het maligne neurolepticasyndroom, gekenmerkt door hyperthermie, spierstijfheid, autonome instabiliteit, veranderd bewustzijn en verhoogde serumconcentraties van creatinefosfokinase, werd gemeld bij behandeling met antipsychotica. Bijkomende tekenen kunnen zijn: myoglobinurie (rhabdomyolyse) en acuut nierfalen. In dit geval dienen alle antipsychotica, ook RISPERDAL, te worden beëindigd.

Ziekte van Parkinson en Lewy-body-dementie

Artsen dienen de risico's tegen de voordelen af te wegen als ze antipsychotica zoals RISPERDAL, voorschrijven aan patiënten met de ziekte van Parkinson of met lewylichaamdementie. De ziekte van Parkinson kan verergeren met risperidon. Deze beide groepen kunnen een verhoogd risico hebben op maligne neurolepticasyndroom en op een verhoogde gevoeligheid voor antipsychotica; deze patiënten werden uitgesloten uit het klinische onderzoek. Deze verhoogde gevoeligheid kan zich manifesteren als verwardheid, afgestomptheid, instabiele houding met veelvuldig vallen, naast extrapiramidale symptomen.

Hyperglykemie

Hyperglykemie of verergering van reeds bestaande diabetes werd in zeer zeldzame gevallen tijdens de behandeling met RISPERDAL gemeld. Bij patiënten met diabetes en patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetes mellitus wordt een regelmatige klinische opvolging aanbevolen.

Hyperprolactinemie

Studies in weefselculturen suggereren dat de celgroei in borsttumoren bij de mens mogelijk gestimuleerd wordt door prolactine. Hoewel er tot op heden geen duidelijk verband met de toediening van antipsychotica werd aangetoond in klinische en epidemiologische studies, wordt voorzichtigheid aangeraden bij patiënten met een relevante medische achtergrond. RISPERDAL dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bestaande hyperprolactinemie en bij patiënten met gedocumenteerde prolactine-afhankelijke tumoren.

Verlenging van het QT-interval

Verlenging van het QT-interval is tijdens postmarketingervaring zeer zelden gemeld. Zoals met andere antipsychotica dient men voorzichtig te zijn bij het voorschrijven van risperidon aan patiënten met een bekende cardiovasculaire aandoening, QT-verlenging in de familiale voorgeschiedenis, bradycardie of verstoringen van de elektrolyten (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie), aangezien dit het risico van aritmie kan versterken. Daarnaast dient men eveneens voorzichtig te zijn bij het voorschrijven van risperidon in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval kunnen verlengen.

Epileptische aanvallen

RISPERDAL dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die in het verleden epileptische aanvallen hebben doorgemaakt of een andere aandoening hebben waardoor hun drempel voor epileptische aanvallen mogelijk is verlaagd.

Priapisme

Priapisme kan voorkomen bij behandeling met RISPERDAL als gevolg van de blokkade van de alfa-adrenerge receptoren.

Regulering van de lichaamstemperatuur

Aan antipsychotische geneesmiddelen wordt de eigenschap toegeschreven dat ze het mechanisme om basale lichaamstemperatuur te verlagen, verminderen. Gepaste zorg wordt aanbevolen als RISPERDAL wordt voorgeschreven aan patiënten die mogelijk in bepaalde omstandigheden verkeren die kunnen bijdragen tot een verhoging van de basale lichaamstemperatuur, bijv. overmatige inspanning, blootstelling aan extreme hitte, gelijktijdige behandeling met anticholinerge activiteit, of onderhevig zijn aan uitdroging.

Kinderen en adolescenten

Voordat risperidon aan kinderen of adolescenten met gedragsstoornissen wordt voorgeschreven dienen eerst de lichamelijke sociale oorzaken van het agressief gedrag achterhaald te worden zoals pijn of ongepaste verwachtingen uit de omgeving.

Sedatie met risperidon dient nauwgezet opgevolgd te worden bij deze populatie omdat er mogelijke gevolgen op het leervermogen zijn. Een wijziging in het tijdstip van toediening kan mogelijk de impact van sedatie op de concentratie van kinderen en adolescenten verbeteren.

Risperidon werd geassocieerd met gemiddelde stijgingen in lichaamsgewicht en Quetelet-index (BMI). De veranderingen in lichaamslengte tijdens open-label extensiestudies op lange termijn bleven binnen de verwachte normen voor de leeftijd. De effecten van risperidongebruik langer dan 1 jaar op de groei en seksuele rijping werden niet voldoende geëvalueerd.

Vanwege de mogelijke effecten van langdurige hyperprolactinemie op groei en seksuele rijping bij kinderen en adolescenten, moet een regelmatige klinische controle van de endocrinologische status overwogen worden, met inbegrip van metingen van lichaamslengte, gewicht, seksuele rijping, opvolging van menstrueel functioneren en andere mogelijke effecten van prolactine.

Tijdens de behandeling met risperidon moet regelmatig gecontroleerd worden op extrapiramidale symptomen en andere bewegingsstoornissen.
Voor specifieke doseringsaanbevelingen bij kinderen en adolescenten, zie rubriek 4.2.

Hulpstoffen

De filmomhulde tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptiesyndroom dienen dit geneesmiddel niet in de nemen. (alleen voor de filmomhulde tabletten)

De orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine die schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie. (alleen voor de orodispergeerbare tabletten)

Bevat oranjegeel S (E110). Kan allergische reacties veroorzaken. (alleen voor de 2 mg en 6 mg filmomhulde tabletten)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals met andere antipsychotica wordt geadviseerd voorzichtig te zijn bij het voorschrijven van risperidon in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen, zoals klasse-Ia-antiarritmica (bijv. kinidine, dysopiramide, procaïnamide), klasse-III-antiarritmica (bijv. amiodaron, sotalol), tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline) tetracyclische

antidepressiva (bijv. maprotiline), bepaalde antihistaminica, andere antipsychotica, bepaalde antimalariamiddelen (bijv. kinine en mefloquine), en geneesmiddelen die de elektrolytenbalans verstoren (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie), bradycardie, of die welke het metabolisme van risperidon in de lever remmen. Deze lijst is indicatief en niet uitputtend.

Mogelijke effecten van RISPERDAL op andere geneesmiddelen

Gezien het verhoogde risico op sedatie dient risperidon voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met andere centraal werkzame geneesmiddelen, waaronder met name alcohol, opiaten, antihistaminica en benzodiazepinen.

RISPERDAL kan het effect van levodopa en andere dopamine-agonisten verzwakken. Als deze combinatie noodzakelijk wordt geacht, vooral in het eindstadium van de ziekte van Parkinson, dient de laagst werkzame dosis voor iedere behandeling te worden voorgeschreven.

RISPERDAL kan het effect versterken van alcohol. Patiënten moeten daarom het advies krijgen geen alcohol te gebruiken.

Klinisch significante hypotensie werd tijdens de postmarketingfase waargenomen bij gelijktijdig gebruik van risperidon en behandeling met antihypertensiva.

RISPERDAL vertoont geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek van lithium, valproaat, digoxine of topiramaat.

Mogelijke effecten van andere geneesmiddelen op RISPERDAL

Voor carbamazepine werd aangetoond dat het de plasmaconcentratie van de actieve antipsychotische fractie van risperidon verlaagt. Vergelijkbare effecten kunnen ook worden gezien met rifampicine, fenytoïne en fenobarbital, die ook CYP 3A4-leverenzymen en P-glycoproteïne induceren. Als carbamazepine of andere inducerende geneesmiddelen van CYP 3A4-leverenzymen/P-glycoproteïne worden gestart of gestopt, dient de arts de dosering van RISPERDAL opnieuw vast te stellen.

Fluoxetine en paroxetine, remmers van CYP 2D6, verhogen de plasmaconcentratie van risperidon, maar die van de actieve antipsychotische fractie in mindere mate. Naar verwachting kunnen andere remmers van CYP 2D6, zoals kinidine of haloperidol, de plasmaconcentraties van risperidon op dezelfde manier beïnvloeden. Als gelijktijdige behandeling met fluoxetine of paroxetine wordt gestart of beëindigd, dient de arts de dosering van RISPERDAL opnieuw vast te stellen.

Verapamil, een remmer van CYP 3A4 en P-glycoproteïne, verhoogt de plasmaconcentratie van risperidon.

Galantamine en donepezil vertonen geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek van risperidon en de actieve antipsychotische fractie.

Fenothiazines, tricyclische antidepressiva en sommige bètablokkers kunnen de plasmaconcentratie van risperidon verhogen, maar niet de concentratie van de actieve antipsychotische fractie.

Amitriptyline heeft geen invloed op de farmacokinetiek van de actieve antipsychotische fractie.

Cimetidine en ranitidine verhogen de biologische beschikbaarheid van risperidon, maar verhogen slechts marginaal de biologische beschikbaarheid van de actieve antipsychotische fractie.

Erytromycine, een CYP 3A4-remmer, verandert de farmacokinetiek van risperidon en de actieve antipsychotische fractie niet.

Het in combinatie gebruiken van psychostimulantia (bijv. methylfenidaat) met RISPERDAL bij kinderen en adolescenten had geen invloed op de farmacokinetiek en werkzaamheid van RISPERDAL.

Zie rubriek 4.4 betreffende de verhoogde mortaliteit bij oudere patiënten met dementie die gelijktijdig furosemide krijgen.

Gelijktijdig gebruik van oraal RISPERDAL met paliperidon wordt ontraden, aangezien paliperidon de actieve metaboliet van risperidon is, en de combinatie van deze twee kan leiden tot extra blootstelling aan de actieve antipsychotische fractie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van risperidon bij zwangere vrouwen. Volgens gegevens na het in de handel brengen werden omkeerbare extrapiramidale symptomen waargenomen bij pasgeborenen na gebruik van risperidon tijdens het laatste trimester van de zwangerschap. Om die reden dienen pasgeborenen nauwgezet te worden gecontroleerd. Risperidon was niet teratogeen in onderzoek bij dieren maar er werden wel andere soorten reproductietoxiciteit waargenomen (zie rubriek 5.3). Het mogelijke risico voor de mens is niet bekend. Daarom mag RISPERDAL niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit overduidelijk noodzakelijk is. Als het tijdens de zwangerschap nodig is om te stoppen, dient dit niet abrupt te gebeuren.

Borstvoeding

In onderzoek bij dieren werden risperidon en 9-hydroxy-risperidon uitgescheiden in de melk. Er werd aangetoond dat risperidon en 9-hydroxy-risperidon ook bij de mens in kleine hoeveelheden in de melk worden uitgescheiden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over bijwerkingen bij kinderen die borstvoeding krijgen. Daarom moeten de voordelen van borstvoeding worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Door de mogelijke effecten op het zenuwstelsel en het zicht (zie rubriek 4.8) kan RISPERDAL geringe tot matige invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Daarom dient aan de patiënt te worden aanbevolen om geen voertuigen te besturen of machines te bedienen voordat duidelijk is hoe zij op het geneesmiddel reageren.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen (incidentie $\geq 10\%$) zijn: parkinsonisme, hoofdpijn en slaperigheid.

Hieronder staan alle bijwerkingen die in klinisch onderzoek en in de postmarketingfase werden gemeld. De bijwerkingen worden als volgt uitgedrukt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10,000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10,000$), en onbekend (niet te schatten op basis van de gegevens uit klinisch onderzoek).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernstgraad.

Bijwerkingen per orgaansysteemklasse en frequentie

Onderzoeken

<i>Vaak</i>	Verhoogde prolactineconcentratie in bloed ^a , Gewichtstoename
<i>Soms</i>	Verlengd QT-interval op electrocardiogram, Abnormaal electrocardiogram, Verhoogde suikerspiegel, Verhoogde transaminasespiegel, Lager aantal witte bloedcellen, Verhoogde lichaamstemperatuur, Verhoogd aantal eosinofielen, Verlaagd hemoglobinegehalte, Verhoogde creatinefosfokinaseactiviteit in het bloed

Zelden Verlaagde lichaamstemperatuur

Hartaandoeningen

Vaak Tachycardie

Soms Atrioventriculair blok, Bundeltakblok, Atriumfibrilleren, Sinusbradycardie, Palpitaties

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms Anemie, Trombocytopenie

Zelden Granulocytopenie

Niet bekend Agranulocytose

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak Parkinsonisme^b, Hoofdpijn

Vaak Acathisie^b, Duizeligheid, Tremor^b, Dystonie^b, Slaperigheid, Sedatie, Lethargie, Dyskinesie^a

Soms Uitblijven van prikkelrespons, Bewustzijnsverlies, Syncoop, Verminderd bewustzijnsniveau, Cerebrovasculair accident, Voorbijgaande ischemische aanval (TIA), Dysartrie, Aandachtsstoornissen, Hypersomnia, Posturale duizeligheid, Evenwichtsstoornissen, Tardieve dyskinesie, Spraakstoornis, Abnormale coördinatie, Hypo-esthesie

Zelden Neuroleptisch maligne syndroom, Diabetisch coma, Cerebrovasculaire stoornis, Hersenischemie, Bewegingsstoornissen

Oogaandoeningen

Vaak Wazig zicht

Soms Conjunctivitis, Oculaire hyperemie, Tranende ogen, Zwelling van de ogen, Droge ogen, Toegenomen traanproductie, Fotofobie

Zelden Verminderde gezichtsscherpte, Rollende ogen, Glaucoom

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms Oorpijn, Oorsuizen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak Dyspneu, Epistaxis, Hoesten, Verstopte neus, Faryngolaryngeale pijn

Soms Wheezing (fluitende ademhaling), Aspiratiepneumonie, Longstuwung, Ademhalingsstoornis, Roggelen, Luchtwegstuwung, Dysfonie

Zelden Slaapapneusyndroom, Hyperventilatie

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak Braken, Diarree, Constipatie, Misselijkheid, Abdominale pijn, Dyspepsie, Droge mond, Onbehaaglijk gevoel in de maag

Soms Slikstoornissen, Gastritis, Fecale incontinentie, Fecaloom

Zelden Darmobstructie, Pancreatitis, Gezwollen lippen, Cheilitis

Stoornissen van de nieren en urinewegen

Vaak Enuresis

Soms Dysurie, Urine-incontinentie, Pollakiurie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak Rash, Erytheem

Soms Angio-oedeem, Huidletsel, Huidstoornissen, Pruritus, Acne, Huidverkleuring, Alopecia, Seborroeïsche dermatitis, Droge huid, Hyperkeratose

Zelden Roosvorming

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak Artralgie, Rugpijn, Pijn in de extremiteiten

Soms Spierzwakte, Myalgie, Nekpijn, Zwelling van de gewrichten, Abnormale houding, Gewrichtsstijfheid, Pijn op de borst van musculoskeletale oorsprong

Zelden Rhabdomyolyse

Endocriene aandoeningen

Zelden Onaangepaste uitscheiding van antidiuretisch hormoon (SIADH)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

<i>Vaak</i>	Toegenomen eetlust, Verminderde eetlust.
<i>Soms</i>	Anorexie, Polydipsie
<i>Zeer zelden</i>	Diabetische ketoacidose
<i>Niet bekend</i>	Waterintoxicatie

Infecties en parasitaire aandoeningen

<i>Vaak</i>	Pneumonie, Griep, Bronchitis, Infectie van de bovenste ademhalingswegen [†] , urineweginfectie
<i>Soms</i>	Sinusitis, Virusinfectie, Oorinfectie, Tonsillitis, Cellulitis, Otitis media, Ooginfectie, Gelokaliseerde infectie, Acarodermatitis, Luchtweginfectie, Cystitis, Onychomycose
<i>Zelden</i>	Chronische otitis media

Bloedvataandoeningen

<i>Soms</i>	Hypotensie, Orthostatische hypotensie, Roodheid
-------------	---

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

<i>Vaak</i>	Pyrexie, Vermoeidheid, Perifeer oedeem, Asthenie, Pijn op de borst
<i>Soms</i>	Gezichtsoedeem, Gangstoornissen, Abnormaal gevoel, Traagheid, Griepachtige ziekte, Dorst, Onprettig gevoel op de borst, Rillingen
<i>Zelden</i>	Perifeer oedeem, Hypothermie, Geneesmiddelontwenningssyndroom, Perifere afkoeling

Immuunsysteemaandoeningen

<i>Soms</i>	Overgevoeligheid
<i>Zelden</i>	Overgevoeligheid voor het geneesmiddel
<i>Niet bekend</i>	Anafylactische reactie

Lever- en galaandoeningen

<i>Zelden</i>	Geelzucht
---------------	-----------

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

<i>Soms</i>	Amenorroe, Seksuele stoornissen, Erectiele stoornis, Ejaculatiestoornis ^x , Galactorroe, Gynaecomastie, Menstruatiestoornissen, Vaginale vloed
<i>Niet bekend</i>	Priapisme

Psychische stoornissen

<i>Zeer vaak</i>	Slapeloosheid
<i>Vaak</i>	Angst, Agitatie, Slaapstoornis
<i>Soms</i>	Toestand van verwarring, Manie, Afgenomen libido, Lusteloosheid, Zenuwachtigheid
<i>Zelden</i>	Anorgasmie, Vlak affect

^a Hyperprolactinemie kan in sommige gevallen leiden tot gynaecomastie, menstruatiestoornissen, amenorroe en galactorroe.

^b Extrapiramidale stoornissen kunnen optreden: Parkinsonisme (speekselvloed, musculoskeletale stijfheid, parkinsonisme, kwijlen, tandradfenomeen, bradykinesie, hypokinesie, gemaskerd gelaat, gespannen spieren, akinesie, stijve nek, spierstijfheid, parkinsonachtige gang en abnormale glabella reflex), acathisie (acathisie, rusteloosheid, hyperkinesie en rusteloze-benensyndroom), tremor, dykinesie (dyskinesie, spiertrekkingen, choreoathetose, athetose en myoclonus), dystonie. Dystonie omvat dystonie, spierspasmen, hypertonie, torticollis, onwillekeurige spierbewegingen, spiercontracties, blefarospasme, oculogyratie, verlamde tong, gezichtsspasme, laryngospasme, myotonie, opisthotonus, orofaryngeaal spasme, pleurothotonus, tongspasme en kaakklem. Tremor omvat tremor en parkinsonachtige rusttremor. Het dient te worden opgemerkt dat een breder spectrum van symptomen is opgenomen, dat niet noodzakelijkerwijs een extrapiramidale oorzaak heeft.

Hieronder staat een lijst met aanvullende bijwerkingen die geassocieerd worden met risperidon, die als bijwerkingen zijn benoemd tijdens klinische studies waarmee de langwerkende injecteerbare vorm

van risperidon (RISPERDAL CONSTA[®]) werd onderzocht maar die niet als bijwerking werden bepaald in de klinische studies waarbij oraal RISPERDAL werd onderzocht. In deze tabel zijn de bijwerkingen die specifiek te maken hebben met de formulatie of de toediening per injectie van RISPERDAL CONSTA niet opgenomen.

Aanvullende bijwerkingen gemeld bij RISPERDAL CONSTA maar niet bij oraal RISPERDAL, per orgaansysteemklasse

Onderzoeken

Gewichtsafname, Verhoogde gamma-glutamyltransferase, verhoogde leverenzymen

Hartaandoeningen

Bradycardie

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Neutropenie

Zenuwstelselaandoeningen

Paresthesie, Convulsie

Oogaandoeningen

Blefarospasme

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vertigo

Maagdarmstelselaandoeningen

Tandpijn, Spasme van de tong

Huid- en onderhuidaandoeningen

Eczeem

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Pijn in de bil

Infecties en parasitaire aandoeningen

Infectie van de lagere luchtwegen, Infectie, Gastro-enteritis, Subcutaan abces

Letsel en intoxicaties

Vallen

Bloedvataandoeningen

Hypertensie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Pijn

Psychische stoornissen

Depressie

Klasse-effecten

Net als bij andere antipsychotica, zijn er tijdens de postmarketingfase bij risperidon zeer zelden gevallen van QT-verlenging gemeld. Andere klassegerelateerde effecten op het hart die zijn gemeld bij antipsychotica die een verlengde QT-tijd vertonen, zijn ventrikularitmie, ventrikelfibrilleren, ventrikeltachycardie, plotse dood, hartstilstand en torsades-de-pointes.

Gewichtstoename

In de samengevoegde gegevens van 6- tot 8-weken durende, placebogecontroleerde studies bij volwassen patiënten met schizofrenie werd vergeleken welk percentage patiënten voldeed aan het criterium voor gewichtstoename met $\geq 7\%$ lichaamsgewicht bij degenen die waren behandeld met RISPERDAL of met placebo. Uit deze vergelijking kwam een statistisch significant grotere incidentie van gewichtstoename voor RISPERDAL (18%) dan voor placebo (9%). In de samengevoegde gegevens van placebogecontroleerde studies van 3 weken bij volwassen patiënten met acute manie was de incidentie van een gewichtstoename met $\geq 7\%$ op eindpunt in de RISPERDAL-groep en de placebogroep vergelijkbaar (respectievelijk 2,5% en 2,4%), en iets hoger in de groep met actieve controle (3,5%).

In een populatie van kinderen en adolescenten met gedragsstoornissen en ander afwijkend gedrag in chronische studies nam het gewicht toe met een gemiddelde van 7,3 kg na 12 maanden behandeling. De verwachte gewichtstoename voor normale kinderen tussen 5 en 12 jaar is 3 tot 5 kg per jaar. Vanaf een leeftijd van 12-16 jaar blijft de gewichtstoename bij meisjes 3 tot 5 kg per jaar, terwijl jongens ongeveer 5 kg per jaar in gewicht toenemen.

Aanvullende informatie over bijzondere populaties

Hieronder staan de bijwerkingen beschreven die bij oudere patiënten met dementie of bij kinderen met hogere incidentie werden gemeld dan bij volwassenen.

Oudere patiënten met dementie

TIA's en CVA's waren bijwerkingen die in klinische studies werden gemeld met een frequentie van respectievelijk 1,4% en 1,5% bij oudere patiënten met dementie. Daarnaast werden de volgende bijwerkingen bij oudere patiënten met dementie gemeld in een frequentie van $\geq 5\%$ en in een frequentie die minstens twee keer zo hoog was als bij andere volwassen populaties: urineweginfectie, perifeer oedeem, lethargie en hoesten.

Kinderen

De volgende bijwerkingen werden in een frequentie van $\geq 5\%$ gemeld bij kinderen (5 tot 17 jaar) en in een frequentie die minstens tweemaal zo hoog was als in klinische studies bij volwassenen: slaperigheid/sedatie, vermoeidheid, hoofdpijn, versterkte eetlust, braken, infectie van de bovenste luchtwegen, neusverstopping, buikpijn, duizeligheid, hoesten, koorts, tremor, diarree, en enuresis.

4.9 Overdosering

Symptomen

In het algemeen zijn de gemelde tekenen en symptomen als de bekende farmacologische effecten van risperidon in overdreven mate. Deze omvatten sufheid en sedatie, tachycardie en hypotensie, en extrapyramidale symptomen. Bij overdosering werden verlenging van de QT-interval en convulsies gerapporteerd. Torsades-de-pointes zijn gemeld bij een gecombineerde overdosering van oraal RISPERDAL en paroxetine.

Bij acute overdosering dient men rekening te houden met de mogelijkheid van polyfarmacie.

Behandeling

Zorg dat de luchtwegen vrij zijn en vrij blijven en zorg voor een goede zuurstofvoorziening en ventilatie. Maagspoeling (na intubatie, als de patiënt niet bij bewustzijn is) en toediening van actieve kool samen met een laxans dienen te worden overwogen, maar alleen als het geneesmiddel minder dan één uur ervoor werd ingenomen. Er dient direct te worden begonnen met cardiovasculaire opvolging door middel van een continu ecg om mogelijke aritmieën op te sporen.

Er is geen specifiek antidotum tegen RISPERDAL. Daarom dienen gepaste ondersteunende maatregelen te worden genomen. Hypotensie en circulatoire collaps dienen te worden behandeld met gepaste maatregelen zoals intraveneuze toediening van vocht en/of sympathomimetica. Bij ernstige extrapyramidale symptomen dient een anticholinergicum te worden toegediend. De patiënt dient verder van nabij medisch te worden opgevolgd tot deze herstelt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere antipsychotica, ATC-code: N05AX08

Werkingsmechanisme

Risperidon is een selectieve monoaminerge-antagonist met unieke eigenschappen. Het heeft een sterke affiniteit voor serotonine-5-HT₂- en dopamine-D₂-receptoren. Risperidon bindt ook aan alfa₁-adrenerge receptoren, en, met lagere affiniteit, aan H₁-histamine- en alfa₂-adrenerge receptoren. Risperidon heeft geen affiniteit voor cholinerge receptoren. Hoewel risperidon een krachtige D₂-antagonist is, hetgeen geacht wordt de positieve symptomen van schizofrenie te verbeteren, veroorzaakt het minder verlaging van de motorische activiteit en inductie van katalepsie dan klassieke antipsychotica. Evenwicht tussen centraal serotonine- en dopamine-antagonisme zou de kans op extrapiramidale bijwerkingen kunnen verminderen en de therapeutische activiteit kunnen uitbreiden tot de negatieve en affectieve symptomen van schizofrenie.

Farmacodynamische effecten

Schizofrenie

De werkzaamheid van risperidon bij een kortdurende behandeling van schizofrenie werd vastgesteld in vier studies, die 4 tot 8 weken duurden, waarin meer dan 2500 patiënten werden opgenomen die voldeden aan de DSM-IV criteria voor schizofrenie. In een 6 weken durende, placebogecontroleerde studie waarbij risperidon werd getitreerd tot doses van maximaal 10 mg/dag tweemaal daags, gaf risperidon een betere totaalscore op de Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) dan placebo. In een 8 weken durende, placebogecontroleerde studie met vier vaste doseringen van risperidon (2, 6, 10 en 16 mg/dag, tweemaal daags), hadden alle vier de risperidongroepen betere resultaten op de totaalscore van de Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) dan placebo. In een 8 weken durende studie ter vergelijking van de doseringen met vijf vaste doseringen van risperidon (1, 4, 8, 12 en 16 mg/dag, tweemaal daags), gaven de groepen met 4, 8 en 16 mg/dag betere resultaten op de totaalscore van de PANSS dan de risperidongroep met 1 mg. In een 4 weken durende placebogecontroleerde studie ter vergelijking van de doseringen met twee vaste doseringen van risperidon (4 en 8 mg/dag eenmaal daags), gaven beide risperidon-dosisgroepen betere resultaten dan placebo op diverse PANSS-parameters, waaronder de totaalscore en een maat voor respons (>20% afname van de PANSS-totaalscore). In een langer durende studie waarin patiënten gedurende 1 of 2 jaar werden gevolgd ter controle op recidieven, werden volwassen ambulante patiënten die hoofdzakelijk voldeden aan de DSM-IV-criteria voor schizofrenie en die ten minste 4 weken klinisch stabiel waren op een antipsychotisch geneesmiddel gerandomiseerd voor het krijgen van risperidon 2-8 mg/dag of haloperidol. Patiënten die risperidon kregen hadden een significant langere tijd tot recidief over deze periode dan degenen die haloperidol kregen.

Manische episodes in bipolaire stoornissen

De werkzaamheid van risperidon monotherapie bij de acute behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornis type I werd aangetoond in drie dubbelblinde placebogecontroleerde monotherapiestudies bij ongeveer 820 patiënten met bipolaire stoornis type I, op basis van de DSM-IV-criteria. In de drie studies bleek risperidon 1 tot 6 mg/dag (begin dosis in twee studies 3 mg en in één studie 2 mg) significant beter dan placebo op het van tevoren vastgestelde eindpunt, namelijk de verandering in de Young Mania Rating Scale (YMRS)-totaalscore in week 3 ten opzichte van baseline. Secundaire resultaten betreffende de werkzaamheid waren in het algemeen consistent met de primaire uitkomst. Het percentage patiënten dat op het eindpunt van week 3 een afname op de totaalscore van de YMRS vertoonde van $\geq 50\%$ t.o.v. baseline was voor risperidon significant hoger dan voor placebo. Een van de drie studies bevatte ook een arm met haloperidol en een dubbelblinde onderhoudsfase van 9 weken. De werkzaamheid bleef gedurende de 9 weken durende

onderhoudsbehandeling aanwezig. De verandering t.o.v. baseline in de totaalscore van de YMRS liet zien dat de verbetering in stand bleef en in week 12 vergelijkbaar was voor haloperidol en risperidon.

De werkzaamheid van risperidon als adjuvante therapie bij stemmingsstabilisatoren bij de behandeling van acute manie werd aangetoond in één van twee 3 weken durende dubbelblinde studies bij ongeveer 300 patiënten die voldeden aan de DSM-IV-criteria voor bipolaire stoornis type I. In één 3 weken durende studie was risperidon 1 tot 6 mg/dag, begonnen met 2 mg/dag, toegevoegd aan lithium of valproaat, beter dan lithium of valproaat alleen op het van tevoren vastgestelde primaire eindpunt, namelijk de verandering in de Young Mania Rating Scale (YMRS)-totaalscore in week 3 ten opzichte van baseline. In een tweede 3 weken durende studie was risperidon 1 tot 6 mg/dag, begonnen met 2 mg/dag, in combinatie met lithium, valproaat of carbamazepine, niet beter dan lithium, valproaat of carbamazepine alleen wat betreft de verlaging van de YMRS-totaalscore. Een mogelijke verklaring voor de het uitblijven van effect in deze studie was inductie van de klaring van risperidon en 9-hydroxy-risperidon door carbamazepine, met als gevolg subtherapeutische concentraties van risperidon en 9-hydroxy-risperidon. Toen de carbamazepinegroep in een post-hocanalyse werd weggelaten, was risperidon in combinatie met lithium of valproaat wel beter dan lithium of valproaat alleen in het verlagen van de YMRS-totaalscore.

Aanhoudende agressie bij dementie

De werkzaamheid van risperidon bij de behandeling van gedragsstoornissen bij dementie (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia: BPSD), waaronder agressiviteit, agitatie, psychose, hyperactiviteit en affectieve stoornissen werd aangetoond in drie dubbelblinde placebogecontroleerde studies bij 1150 oudere patiënten met matige tot ernstige dementie. Eén studie bevatte vaste doseringen risperidon van 0,5, 1 en 2 mg/dag. Twee studies met flexibele dosering bevatten dosisgroepen voor risperidon van respectievelijk 0,5 tot 4 mg/dag en 0,5 tot 2 mg/dag. Risperidon vertoonde statistisch significante en klinisch belangrijke werkzaamheid bij de behandeling van agressie en minder consistentie bij de behandeling van agitatie en psychose bij oudere patiënten met dementie (zoals gemeten met de Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale [BEHAVE-AD] en de Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI]). Het behandelingseffect van risperidon was onafhankelijk van: de score op de Mini-Mental State Examination (MMSE) (en bijgevolg van de ernst van de dementie); sedatieve eigenschappen van risperidon; de aan- of afwezigheid van psychose; het type dementie: Alzheimer's, vasculair of gemengd. (Zie ook rubriek 4.4.)

Gedragsstoornissen

De werkzaamheid van risperidon bij de kortdurende behandeling van gedragsstoornissen (DBD) werd aangetoond in twee dubbelblinde placebogecontroleerde studies bij ongeveer 240 patiënten van 5 tot 12 jaar met een DSM-IV-diagnose van DBD en bij wie het intellectueel functioneren op de grens ("borderline") was, of die in lichte tot matige mate een geestelijke retardatie of een leerstoornis hadden. In deze twee studies gaf risperidon in een dosis van 0,02 tot 0,06 mg/kg/dag significant betere resultaten dan placebo op het van tevoren vastgestelde primaire eindpunt, namelijk de verandering in week 6 t.o.v. baseline in de Conduct Problem -subscala van de Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

RISPERDAL orodispergeerbare tabletten en drank zijn bio-equivalent aan RISPERDAL filmomhulde tabletten. Risperidon wordt omgezet tot 9-hydroxy-risperidon, waarvan de farmacologische activiteit hetzelfde is als van risperidon (zie *Biotransformatie en eliminatie*).

Absorptie

Risperidon wordt na orale toediening volledig geabsorbeerd, waarbij piekplasmaconcentraties binnen 1-2 uur worden bereikt. De absolute orale biologische beschikbaarheid van risperidon is 70%

(CV=25%). De relatieve orale biologische beschikbaarheid van risperidon uit een tablet is 94% (CV=10%) ten opzichte van oplossing. De absorptie wordt niet beïnvloed door voedsel en daarom kan risperidon worden gegeven met of zonder maaltijd. De steady state van risperidon wordt bij de meeste patiënten binnen 1 dag bereikt. De steady state van 9-hydroxy-risperidon wordt bereikt binnen 4-5 dagen dosering.

Distributie

Risperidon wordt snel verdeeld. Het verdelingsvolume bedraagt 1-2 l/kg. In plasma wordt risperidon gebonden aan albumine en aan alfa₁-zure glycoproteïnen. De plasma-eiwitbinding van risperidon bedraagt 90%, die van 9-hydroxy-risperidon is 77%.

Biotransformatie en eliminatie

Risperidon wordt door CYP 2D6 omgezet tot 9-hydroxyrisperidon, dat eenzelfde farmacologische activiteit vertoont als risperidon. Risperidon en 9-hydroxyrisperidon vormen samen de actieve antipsychotische fractie. CYP 2D6 is onderhevig aan genetisch polymorfisme. Uitgebreide metaboliseerders met CYP 2D6 zetten risperidon snel om in 9-hydroxyrisperidon, terwijl slechte metaboliseerders met CYP 2D6 het veel trager omzetten. Hoewel uitgebreide metaboliseerders lagere concentraties risperidon en hogere concentraties 9-hydroxyrisperidon hebben dan slechte metaboliseerders, is de gecombineerde farmacokinetiek van risperidon en 9-hydroxyrisperidon (dus de actieve antipsychotische fractie), na eenmalige en herhaalde toediening vergelijkbaar bij goede en slechte metaboliseerders van CYP 2D6.

Een andere metabolisatieweg van risperidon is N-dealkylering. *In vitro* studies met levermicrosomen van de mens hebben aangetoond dat risperidon in klinisch relevante concentratie de omzetting van geneesmiddelen door cytochroom-P450-isozymen (waaronder CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 en CYP 3A5) niet in aanzienlijke mate remt. Eén week na toediening is 70% van de dosis uitgescheiden met de urine en 14% met de feces. In urine vertegenwoordigt risperidon plus 9-hydroxy-risperidon 35-45% van de toegediende dosis. De rest zijn inactieve metabolieten. Na orale toediening aan psychotische patiënten wordt risperidon geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 3 uur. De eliminatiehalfwaardetijd van 9-hydroxyrisperidon en van de actieve antipsychotische fractie is 24 uur.

Lineariteit

De plasmaconcentratie van risperidon is binnen het therapeutische gebied van de dosis evenredig met de dosis.

Ouderen, lever- en nierinsufficiëntie

In een studie met enkelvoudige dosering werd gemiddeld een 43% hogere actieve antipsychotische fractie plasmaconcentratie gezien, een 38% langere halfwaardetijd evenals een afname van de klaring van de actieve antipsychotische fractie met 30% bij ouderen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie werd een hogere actieve antipsychotische fractie plasmaconcentratie en een verminderde klaring van de actieve antipsychotische fractie met gemiddeld 60% gezien. De plasmaconcentraties van risperidon waren normaal bij patiënten met leverinsufficiëntie, maar de gemiddelde vrije fractie van risperidon in plasma was met ongeveer 35% toegenomen.

Kinderen

De farmacokinetiek van risperidon, 9-hydroxy-risperidon en de actieve antipsychotische fractie bij kinderen is gelijk aan die bij volwassenen.

Een farmacokinetische populatie-analyse bracht geen duidelijke effecten aan het licht van geslacht, ras of rookgewoonten op de farmacokinetiek van risperidon of van de actieve antipsychotische fractie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In (sub)chronische toxiciteitsstudies, waarbij de toediening werd begonnen aan seksueel onrijpe ratten en honden, waren dosisafhankelijke effecten aanwezig in de mannelijke en vrouwelijke geslachtsorganen en de borstklier. Deze effecten waren gerelateerd aan de verhoogde prolactineconcentratie in het serum die een gevolg zijn van de blokkerende activiteit van risperidon op de dopamine-D₂-receptor. Bovendien wijzen weefselkweken erop dat de celgroei in menselijke borsttumoren gestimuleerd kan worden door prolactine. Risperidon was niet teratogeen bij ratten en konijnen. In reproductieonderzoek bij ratten met risperidon werden ongewenste effecten gezien op het paargedrag van de ouders en op het geboortegewicht en de overleving van het nageslacht. Bij ratten ging intra-uteriene blootstelling aan risperidon gepaard met cognitieve deficits op volwassen leeftijd. Andere dopamineantagonisten hebben bij toediening aan zwangere dieren negatieve effecten op het leren en de motorische ontwikkeling van het nageslacht teweeggebracht. Risperidon was in een testbatterij niet genotoxisch. In orale carcinogeniteitsstudies van risperidon bij ratten en muizen werden toenames gezien in adenomen van de hypofyse (muis), van de endocriene pancreas (rat) en van de borstklieren (beide). Deze tumoren kunnen te maken hebben met het langdurige dopamine-D₂-antagonisme en de hyperprolactinemie. De relevantie van deze tumorbevindingen bij knaagdieren voor het risico bij de mens is niet bekend. *In vitro* en *in vivo* dierlijke modellen tonen dat bij hoge doses risperidon het QT-interval kan verlengen, wat werd geassocieerd met een theoretisch hoger risico van *torsade de pointes* bij patiënten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[Dient nationaal te worden aangevuld]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[Dient nationaal te worden aangevuld]

6.3 Houdbaarheid

[Dient nationaal te worden aangevuld]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[Dient nationaal te worden aangevuld]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[Dient nationaal te worden aangevuld]

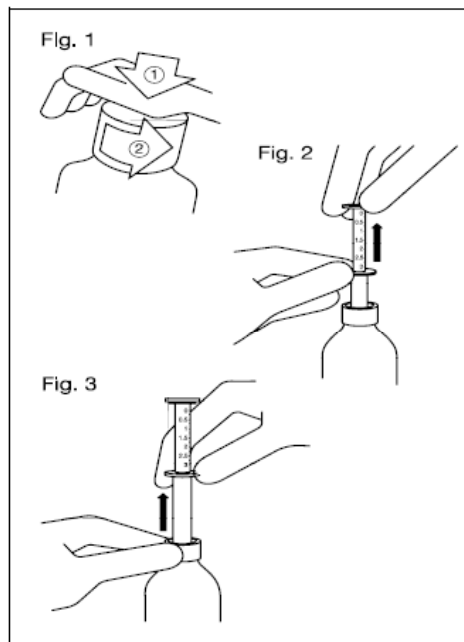
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Orodispergeerbare tabletten (zie rubriek 4.2)

Drank

1. De fles heeft een kindveilige dop, en moet als volgt geopend worden:

- Duw de schroefdop omlaag terwijl u tegelijkertijd een draaiende beweging maakt, tegen de wijzers van de klok in.
Draai de dop los en haal hem van de fles (figuur 1).
2. Steek de pipet in de fles. Voor de juiste dosering trekt u de bovenste ring van de pipet omhoog, terwijl u de onderste ring vasthoudt (figuur 2). Trek de bovenste ring omhoog tot het streepje dat het juiste aantal milliliters of milligram aangeeft.
 3. Haal de volledige pipet uit de fles, terwijl u de onderste ring vasthoudt (figuur 3). Spuit de pipet leeg in een niet-alcoholische drank (met uitzondering van thee), door de bovenste ring van de pipet helemaal in te drukken. Sluit de fles. Spoel de pipet met wat water.



7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[Dient nationaal te worden aangevuld]

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,25 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg filmomhulde tabletten
risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten
[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos met PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 6 mg filmomhulde tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,25 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg filmomhulde tablet
RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 6 mg filmomhulde tablet

risperidon

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Benaming}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-PE-PVDC/Al blister [6 mg kalenderverpakking]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en aanverwante namen (zie bijlage I) 6 mg filmomhulde tablet

risperidon

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Benaming}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. OVERIGE

[Afkorting voor 7 dagen van de week]

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg filmomhulde tablet

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Dient nationaal te worden aangevuld]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg filmomhulde tablet
risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten
[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Dient nationaal te worden aangevuld]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg filmomhulde tablet

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[Dient nationaal te worden aangevuld]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos voor Al/Al blister (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/Al-polyester paper)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg orodispergeerbare tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

orodispergeerbare tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Trek de folie van de strip en duw de tablet omhoog

Druk de tablet niet door de folie

Smelt op de tong.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos voor PVC-PE- PCTFE /Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg orodispergeerbare tabletten

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

orodispergeerbare tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Trek de folie van de strip en duw de tablet omhoog

Druk de tablet niet door de folie

Smelt op de tong.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Al/Al blister (PVC-Al-Polyamide/4511 heat seal coating/Al-polyester paper)
PVC-PE- PCTFE/Al blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 2 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 3 mg orodispergeerbare tabletten
RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 4 mg orodispergeerbare tabletten

risperidon

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

{Benaming}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos voor bruinglazen fles

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Drank

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiters lezen.

Toediening: gebruik de bijgesloten doseerpipet of een geïllustreerd maatbekertje voor een nauwkeurige dosering.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen nog 3 maanden houdbaar.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruikte GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]
{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[Dient nationaal te worden aangevuld]

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Bruinglazen fles

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank

risperidon

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Drank

[Dient nationaal te worden aangevuld]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Toediening: gebruik de bijgesloten doseerpipet of een gegraduateerd maatbekertje voor een nauwkeurige dosering.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen nog 3 maanden houdbaar. Datum van openen:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

[zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Dient nationaal te worden aangevuld]

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Dient nationaal te worden aangevuld]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten

RISPERDAL Quicklet en verwante benamingen (zie Bijlage I) 0,5, 1, 2, 3 en 4 mg, orodispergeerbare tabletten

RISPERDAL en verwante benamingen (zie Bijlage I) 1 mg/ml, drank

[Zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

Risperidon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter; het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is RISPERDAL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u RISPERDAL inneemt
3. Hoe wordt RISPERDAL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u RISPERDAL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS RISPERDAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

RISPERDAL valt onder de groep van geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

RISPERDAL wordt gebruikt voor:

- Behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig, of verward kunt voelen
- Behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornissen wordt genoemd.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die schade aan zichzelf of anderen berokkenen. Andere behandelingsmethoden zonder geneesmiddelen dienen vooraf gebruikt te zijn.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jong volwassenen met een gedragsstoornis.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RISPERDAL GEBRUIKT

Gebruik RISPERDAL niet als:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor risperidon of voor één van de andere bestanddelen van RISPERDAL (zie hiervoor de lijst in rubriek 6).

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u RISPERDAL gebruikt.

Wees extra voorzichtig met RISPERDAL

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u RISPERDAL inneemt, als

- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. RISPERDAL kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast
- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- u de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- u suikerziekte heeft
- u epilepsie heeft
- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad. Als u hier last van heeft tijdens het gebruik van RISPERDAL, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft.
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van

- onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon
- koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u RISPERDAL gebruikt.

RISPERDAL kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt.

Ouderen met dementie

Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. RISPERDAL mag dan niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte.

Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd.

Medische behandeling moet onmiddellijk gezocht worden indien uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jong volwassenen

Voordat een behandeling wordt opgestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die aggressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.

Indien tijdens de behandeling met risperidon vermoeidheid optreedt, kan een verandering in het tijdstip van inname de aandachtsstoornissen verbeteren.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en ook voor kruidenpreparaten.

Het is bijzonder belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen (bijv. kinidine), allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen]) geneesmiddelen die de hartslag vertragen
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. RISPERDAL kan de bloeddruk verlagen.
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). RISPERDAL kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen

- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- fenobarbital

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (bijv. gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u RISPERDAL gebruikt.

Gebruik van RISPERDAL met voedsel en drank

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Drink geen alcohol als u RISPERDAL gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Neem voordat u RISPERDAL gaat gebruiken contact op met uw arts als u in verwachting bent, het probeert te worden of als u borstvoeding geeft. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- Bij pasgeborenen zijn beven, spierstijfheid en problemen met de voeding, alles van tijdelijke aard, waargenomen indien tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap RISPERDAL werd gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met RISPERDAL kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van RISPERDAL

[Dient nationaal te worden aangevuld]

3. HOE WORDT RISPERDAL GEBRUIKT

Hoeveel moet u innemen?

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag, deze kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg op de tweede dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innames per dag. Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Ouderen

- Normaal gesproken zult u beginnen met tweemaal per dag 0,5 mg.
- Vervolgens kan uw dosering geleidelijk door uw arts worden verhoogd tot 1 tot 2 mg, tweemaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Kinderen en jong volwassenen

- Kinderen en jong volwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met RISPERDAL worden behandeld voor schizofrenie.

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 2 mg eenmaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 1 tot 6 mg.

Ouderen

- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal daags.
- Uw dosis kan dan geleidelijk aangepast worden door uw arts naar 1 tot 2 mg tweemaal per dag afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

Kinderen en jong volwassenen

- Kinderen en jong volwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met RISPERDAL worden behandeld voor bipolaire manie.

Voor de behandeling van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer

Volwassenen (inclusief ouderen)

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.

- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen bij kinderen en jong volwassenen

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg

- De begintosis is gewoonlijk 0,25 mg eenmaal per dag
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer

- De begintosis is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal per dag
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,5 mg per dag
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,5 mg en 1,5 mg eenmaal per dag

De duur van de behandeling bij patiënten met gedragsstoornissen mag niet langer zijn dan 6 weken.

Kinderen jonger dan 5 jaar mogen niet met RISPERDAL worden behandeld voor gedragsstoornissen.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintoseringen en de daaropvolgende doseringen met risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten.

Risperidon dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in deze patiëntengroep.

Hoe wordt RISPERDAL gebruikt

Volg bij gebruik van RISPERDAL nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Uw arts zal vertellen hoeveel u van het geneesmiddel moet nemen en hoe lang. Dat hangt van uw situatie af en kan van persoon tot persoon verschillen. Hoeveel u moet innemen, staat hieronder uitgelegd onder de titel 'Hoeveel moet u innemen?'

RISPERDAL filmomhulde tabletten

- Neem de tablet in met een slokje water

RISPERDAL Quicklet orodispergeerbare tabletten

Haal alleen een tablet uit de strip als het tijd is om uw geneesmiddel in te nemen.

- Trek de folie van de strip om de tablet bloot te leggen
- Druk de tablet niet door de folie, omdat de tablet dan kan breken
- Haal de tablet met droge handen uit de strip
- Leg de tablet direct op uw tong
- De tablet zal binnen enkele seconden uiteen beginnen te vallen

Vervolgens kan de tablet met of zonder water worden doorgeslikt.

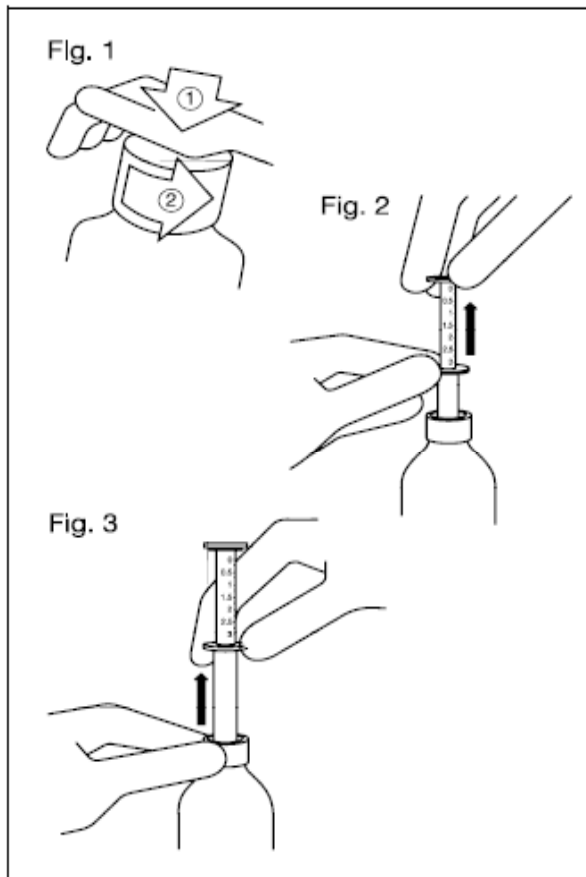
RISPERDAL drank

De drank wordt geleverd met een spuit (doseerpipet). Deze dient om u te helpen de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel af te meten als u nodig heeft.

Volg de volgende stappen:

1. Verwijder de kindveilige dop. Druk de plastic schroefdop naar beneden en draai hem tegelijkertijd tegen de richting van de klok (figuur 1)
2. Steek de doseerpipet in de fles

3. Houd de onderste ring van de doseerpipet vast en trek ondertussen de bovenste ring van de doseerpipet omhoog tot het streepje dat het voorgeschreven aantal milliliters of milligrammen aangeeft (figuur 2).
4. Trek nu de hele doseerpipet aan de onderste ring uit de fles (figuur 3).
5. Spuit de doseerpipet leeg in een drank zonder alcohol (geen thee) door de bovenste ring van de doseerpipet helemaal naar beneden te drukken.
6. Draai de dop weer op de fles.
7. Spoel de doseerpipet schoon met water.



Wat u moet doen als u meer van RISPERDAL heeft ingenomen dan u zou mogen

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- Bij een overdosis kun u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, problemen hebben om te blijven staan en te lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten RISPERDAL in te nemen

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale schema. Als u meer dan twee doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.
- **Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van RISPERDAL

Stop nooit met RISPERDAL, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel te stoppen, kan uw dosis over een paar dagen worden afgebouwd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan RISPERDAL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak:	bij meer dan 1 patiënt op 10
Vaak:	bij 1 tot 10 patiënten op 100
Soms:	bij 1 tot 10 patiënten op 1.000
Zelden:	bij 1 tot 10 patiënten op 10.000
Zeer zelden:	bij minder dan 1 patiënt op 10.000
Onbekend:	de frequentie kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 patiënt op 10):

- Parkinsonisme. Dit is een medische term waar veel symptomen onder vallen. Ieder symptoom op zich kan bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen. Onder parkinsonisme valt: meer speeksel of een waterige mond, stijve skeletspieren, kwijlen, schokkerig bewegen bij buigen van de armen of benen, langzame verminderde of verslechterde lichaamsbewegingen, geen expressie in het gezicht, gespannen spieren, stijve nek, stijve spieren, kleine schuifelende haastige stappen en geen normale armbewegingen bij het lopen, aanhoudend knipperen met de ogen bij kloppen op het voorhoofd (een abnormale reflex).
- Hoodpijn, problemen bij het inslapen of in slaap blijven

Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100):

- Slaperigheid, vermoeidheid, rusteloosheid, moeilijk stil kunnen zitten, prikkelbaarheid, angst, slapeloosheid, duizeligheid, moeite met aandacht, zich uitgeput voelen, slaapstoornis, beven
- Overgeven, diarree, verstopping, misselijkheid, toegenomen eetlust, pijn of onaangenaam gevoel in de buik, keelpijn, droge mond
- Gewichtstoename, verhoogde lichaamstemperatuur, verminderde eetlust
- Moeilijk ademen, longontsteking (pneumonie), griep, luchtweginfectie, wazig zicht, verstopte neus, bloedneus, hoesten
- Urineweginfectie, bedplassen
- Spierkrampen, onwillekeurige bewegingen van gezicht of armen en benen, gewrichtspijn, rugpijn, zwelling in armen en benen, pijn in armen en benen
- Huiduitslag, rode huid
- Snelle hartslag, pijn op de borst
- Verhoogde hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.

Soms (bij 1 tot 10 patiënten op 1.000):

- Buitensporig veel water drinken, incontinentie voor ontlasting, dorst, zeer harde ontlasting, schorre stem of andere problemen met de stem,
- Longontsteking door het inademen van voedsel in de luchtwegen, blaasontsteking, oogontsteking (m.n. van het bindvlies), kaak- of voorhoofdsholteontsteking, virusinfectie, oorontsteking, ontstoken amandelen, infectie onder de huid, ontstoken oog, maagontsteking, vochtafscheiding uit het oog, gistinfectie van de nagels,
- Afwijkingen in de elektrische geleiding in het hart, daling van de bloeddruk na het gaan staan, lage bloeddruk, zich duizelig voelen na van houding veranderd te zijn, afwijkingen in het hartfilmpje (ecg), afwijking in de hartslag, bewust zijn van de hartslag, versnelde of vertraagde hartslag
- urineincontinentie, pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- Verwardheid, verstoorde aandacht, laag bewustzijnsniveau, buitensporige slaap, zenuwachtigheid, opgetogen stemming (manie), gebrek aan energie of interesse
- Verhoging van de hoeveelheid suiker in het bloed, verhoging van de leverenzymen, verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaagde hoeveelheid hemoglobine of rode bloedcellen (bloedarmoede), verhoging van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (speciale witte

bloedcellen), verhoging van de hoeveelheid creatininefosfokinase in het bloed, verlaagd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor bloedstolling)

- Spierzwakte, spierpijn, oorpijn, nekpijn, gezwollen gewrichten, ongewone houding, stijve gewrichten, pijn op de borst vanuit botten en spieren, onaangenaam gevoel op de borst
- Beschadigde huid, huidaandoening, droge huid, intense jeuk aan de huid, puistjes, haarverlies, ontsteking van de huid door mijten, verkleuring van de huid, verdikte huid, blozen, verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking, ontsteking van vette huid
- Uitblijven van de menstruatie, seksueel niet goed functioneren, erectiestoornis, ejaculatiestoornis, afscheiding van melk uit de borst, vergroting van borsten bij mannen, verminderde seksuele lust, onregelmatige menstruatie, vochtafscheiding uit de vagina,
- Flauwvallen, verstoorde gang, traagheid, verminderde eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht, zich niet lekker voelen, evenwichtsstoornis, allergie, oedeem (zwellen door vocht), spraakstoornis, koude rillingen, ongewone coördinatie
- Pijnlijke overgevoeligheid voor licht, versterkte bloedstroom naar het oog, zwelling van het oog, droog oog, versterkt tranen
- Stoornis in de doorgang van de luchtwegen, verstopte longen, knapperig geluid in de longen, verstopte luchtwegen, moeite met praten, moeite met slikken, slijm ophoesten, piepend of rochelend geluid bij de ademhaling, griepachtige ziekte, verstopte bijholtes van neus en voorhoofd
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, plotselinge zwelling van de lippen en ogen samen met moeilijk ademen, plotseling slap worden of een verdoofd gevoel in het gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of momenten van onduidelijke spraak, dit alles korter durend dan 24 uur (dit zijn miniberoertes of beroertes), onwillekeurige bewegingen van gezicht, armen of benen, tuitende oren, oedeem (zwellen door vocht) van het gezicht,

Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10.000):

- Geen orgasme kunnen krijgen, menstratiestoornis
- Roos
- Allergie voor het geneesmiddel, koud gevoel in armen en benen, gezwollen lip, ontsteking van de lip
- Glaucoom (verhoogde druk in het oog; groene staar), minder helder zien, korstjes op de oogranden, rollende ogen
- Gebrek aan emoties
- Verandering in bewustzijn samen met verhoogde lichaamstemperatuur en spiertrekkingen oedeem (zwellen door vocht) over het hele lichaam, geneesmiddelonttrekkingssyndroom, verlaagde lichaamstemperatuur,
- Snelle en oppervlakkige ademhaling, moeilijke ademhaling tijdens de slaap
- Verstopping van de darm
- Verminderde bloedstroom naar de hersenen
- Verlaagd aantal witte bloedcellen, onjuiste hoeveelheid afgifte van een hormoon dat de hoeveelheid urine regelt
- Afbraak van spiervezels en spierpijn (rhabdomyolise), bewegingsstoornis,
- Coma door onbehandelde suikerziekte
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- Ontsteking van de alvleesklier.

Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op 10.000):

- Levensbedreigende complicaties van niet-behandelde suikerziekte

Frequentie onbekend (de frequentie kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reactie leidend tot moeilijke ademhaling en shock.
- Geen granulocyten (een soort witte bloedcellen die helpen infecties te bestrijden)
- Langdurige en pijnlijke erectie
- Gevaarlijke overmatige inname van water

RISPERDAL CONSTA

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van RISPERDAL CONSTA, een langdurig werkende injectie. Ook als u niet behandeld wordt met langwerkende injecties van RISPERDAL CONSTA, maar wel een van de volgende verschijnselen merkt, raadpleeg dan uw arts:

- Darminfectie
- Absces onder de huid, tintelend prikkend of verdoofd gevoel van de huid, huidontsteking
- Verminderd aantal witte bloedcellen die u helpen beschermen tegen een infectie met bacteriën
- Depressie
- Stuipen
- Knipperen met de ogen
- Gevoel te tollen of te slingeren
- Trage hartslag, hoge bloeddruk
- Tandpijn, kramp in de tong
- Pijn in de bil
- Gewichtsafname.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U RISPERDAL

[Dient nationaal te worden aangevuld]

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik RISPERDAL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister, folie, doos of pot.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

RISPERDAL Quicklet orodispergeerbare tabletten

RISPERDAL drank

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat RISPERDAL

Het werkzame bestanddeel is risperidon.

Elke RISPERDAL filmomhulde tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg of 6 mg risperidon.

De andere bestanddelen zijn:

[Dient nationaal te worden aangevuld]

Hoe ziet RISPERDAL er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

[Dient nationaal te worden aangevuld]

RISPERDAL filmomhulde tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

RISPERDAL Quicklet orodispergeerbare tabletten

[Dient nationaal te worden aangevuld]

RISPERDAL drank

[Dient nationaal te worden aangevuld]

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I - Dient nationaal te worden aangevuld]

{Naam en adres}

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
België:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgarije:	РИСПОЛЕПТ [®]
Cyprus:	RISPERDAL [®]
Tsjechië:	RISPERDAL [®]
Denemarken:	RISPERDAL [®]
Estland:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Finland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Frankrijk:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Duitsland:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon- Janssen
Griekenland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Hongarije:	RISPERDAL
IJsland:	RISPERDAL [®]
Ierland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italië:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Litouwen:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Letland:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Nederland:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Noorwegen:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Polen	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugal:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Roemenië:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slowakije:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenië:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spanje:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Zweden:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Verenigd Koninkrijk:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

[Dient nationaal te worden aangevuld]

BIJLAGE IV

VOORWAARDEN VOOR DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De nationale bevoegde autoriteiten, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen ervoor zorg dragen dat de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen voldoen aan volgende voorwaarden:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zegt toe bij kinderen en adolescenten met gedragsstoornissen langetermijngegevens te verzamelen ter beoordeling van de veiligheid van risperidon op lange termijn, met betrekking tot mogelijke effecten op de groei (gewicht en lengte), geestelijke ontwikkeling en seksuele rijping (Tanner-schaal). Het onderzoek moet zich ook richten op prolactinewaarden en mogelijke prolactinegerelateerde ongewenste voorvallen. Verder moet de vergunninghouder een voorstel doen voor onderzoek naar de effecten op de cognitieve ontwikkeling.