

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	A-1232 Wien Austria					
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 1 mg - Filmdabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Austria	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgia	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Berchem, Belgia			ustnej		
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Słowenia	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Cypr	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Cypr	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Belgia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czechy	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5		3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej		
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dania	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Dania	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Dania	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Dania					
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	0.25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	0.5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	02130 Espoo Finlandia			ustnej		
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal Instasolv	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Finlandia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Risperdal Instasolv	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Belivon	1 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Belivon	2 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Belivon	3 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja					
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Belivon	4 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	0.5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	1 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	2 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	3 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	4 mg	Tabletka z linią podziału	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdal	1mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdaloro	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les	Risperdaloro	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Moulineaux Cedex 9, Francja					
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdaloro	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdaloro	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Francja	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francja	Risperdaloro	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperdal 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy					
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Filmdabletten 0,25 mg	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Filmdabletten 0,5 mg	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperdal Filmdabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	41470 Neuss, Niemcy					
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperidon-Janssen Filmdabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rehablit 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Rehablit 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Niemcy					
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rehablit 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rehablit 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rehablit Filmdabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Pefki, 15121 Grecja					
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	8 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal	1 mg/1 ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecja	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Węgry	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u> <u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Węgry	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Węgry	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Szwecja	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	3 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	4 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Islandia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Liquid	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Wielka Brytania					
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	0,25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Włochy					
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	0,5 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperdal	0,25 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy					
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	Risperdal	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	BELIVON	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese	BELIVON	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	20093 Milano Włochy					
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	BELIVON	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	BELIVON	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	BELIVON	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	ACTASE	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	ACTASE	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	ACTASE	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	ACTASE	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Włochy	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	ACTASE	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litwa	Rispolept	1 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	2 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litwa	Rispolept	3 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	4 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Łotwa	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Łotwa	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Łotwa	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Litwa	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litwa	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgia	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600	Risperidone J-C	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Berchem, Belgia					
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Luksemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal	1 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal	2 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal	3 mg	Tabletki	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal Quicklets	0,5mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal Quicklets	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperdal Quicklets	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	The Holandia					
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustne	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	0,5 mg				
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holandia	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV	Rispolept	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia					
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Rispolept Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse	Rispolept Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Belgia					
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia					
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	0.25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal	0.5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugalia, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept 3 mg	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V.	Rispolept	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia					
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowacja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Słowenia	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Ljubljana, Słowenia	obložene tablete				
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Hiszpania	Risperdal flas	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal flas	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal flas	0,5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal flas	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal flas	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-728042 Madrid, Hiszpania	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Hiszpania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Hiszpania	Risperdal	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Szwecja	Belivon	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Belivon	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Belivon	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Belivon	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Belivon	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Belivon	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	0.5mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	Szwecja					
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	1 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	2 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	3 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Szwecja	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Risperdal	4 mg	Liofilizat doustny	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	0.25 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	0,5 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	1 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	2 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	3 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal	4 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperdal	6 mg	Tabletka powlekana	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania					
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Liquid	1 mg	Roztwór doustny	Do stosowania doustnego	1 mg/ 1 ml
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	1 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	2 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	3 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	4HJ Wielka Brytania					
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	Risperdal Quicklet	4 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Do stosowania doustnego	

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU RISPERDAL POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Risperdal (risperydon) jest pochodną benzizoksazolu o właściwościach silnie hamujących jednocześnie receptory serotoninowe 5HT_{2A} i dopaminowe D₂. Risperidon jest również antagonistą receptorów α_1 - i, w mniejszym stopniu, histaminowych H₁ oraz α_2 -adrenergicznych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano dla takich doustnych preparatów risperydonu, jak tabletki powlekane, tabletki rozpuszczalne w jamie ustnej oraz roztwór do stosowania doustnego.

Na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami wszczęto procedurę arbitrażu dla preparatu Risperdal, mającą na celu usunięcie rozbieżności między tekstami informacji o produkcie zatwierdzonymi w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zwłaszcza w odniesieniu do punktów dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji. CHMP ocenił proponowane sformułowania przedstawione przez podmiot odpowiedzialny, a szczególną uwagę zwrócono na następujące kwestie:

Jeśli chodzi o wskazania do stosowania w schizofrenii, CHMP ocenił proponowany schemat dawkowania i stwierdził, że chociaż u konkretnych pacjentów ze schizofrenią dawkę 8 mg można uznać za jedną z możliwych, lekarze powinni zindywidualizować leczenie i w przypadku każdego pacjenta ustalić najniższą skuteczną dawkę, przy czym dawka docelowa powinna mieścić się w zakresie od 4 do 6 mg na dobę. Jeśli chodzi o dawkowanie u osób w podeszłym wieku cierpiących na schizofrenię, CHMP uznał, że ilość danych dotyczących leczenia pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczona, ale dostępne dane wskazują na to, iż u tych osób zaleca się zastosowanie niższej dawki początkowej i bardziej zachowawczy schemat zwiększania dawki niż u młodszych osób dorosłych, i przyjął następujące sformułowanie:

„Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg, dwa razy na dobę. Dawkę tę można dostosować indywidualnie, zwiększając ją o 0,5 mg dwa razy na dobę do 1-2 mg dwa razy na dobę.”

Jeśli chodzi o wskazania do stosowania w epizodach manii towarzyszących chorobie dwubiegunowej, CHMP ocenił bezpieczeństwo i skuteczność stosowania proponowanych dawek początkowych w wysokości 2 mg i 3 mg i zauważył, że nie przeprowadzono żadnych porównań w zakresie zmian parametrów oceny skuteczności w pierwszych dniach leczenia. Z tego względu zdaniem CHMP w przypadku manii występującej w przebiegu choroby dwubiegunowej dawki początkowe należy ograniczyć do 2 mg w pierwszym dniu leczenia. CHMP ocenił również optymalny, zalecany zakres dawek stosowanych w manii występującej w przebiegu choroby dwubiegunowej i w oparciu o przedstawioną analizę skuteczności u pacjentów leczonych risperydonem podzielonych na grupy według wielkości dawki dobowej stosowanej podczas badania uznał, że wykazano skuteczność terapii w zaleconym zakresie dawek wynoszącym od 1 do 6 mg/dobę i że niektórych pacjentów można skutecznie leczyć niższymi dawkami z tego zakresu.

CHMP ocenił również dane dotyczące skuteczności leczenia manii występującej w przebiegu choroby dwubiegunowej u pacjentów w podeszłym wieku. Ze względu na niewielką liczbę pacjentów i opierając się na ograniczonej ilości dostępnych danych, CHMP nie uznał za uzasadnione leczenie manii występującej w przebiegu choroby dwubiegunowej u pacjentów w podeszłym wieku według schematu dawkowania zalecanego u osób dorosłych. CHMP stwierdził, że należy ograniczyć górny limit dawki i przyjąć następujące zalecenia w kwestii dawkowania:

„Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Dawkę tę można dostosować indywidualnie, zwiększając ją o 0,5 mg dwa razy na dobę do 1-2 mg dwa razy na dobę. Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne należy zachować ostrożność u osób w podeszłym wieku.”

CHMP ocenił także przedstawione dane dotyczące zastosowania risperydonu w leczeniu łagodnej postaci manii. Ze względu na niewielką liczbę pacjentów z łagodną postacią manii uczestniczących w badaniach klinicznych oraz ograniczoną ilość dostępnych danych, CHMP nie może zagwarantować, że równowaga między skutecznością a bezpieczeństwem leczenia w przypadku pacjentów z łagodną postacią manii jest taka sama, jak w przypadku pacjentów z umiarkowanie ciężką lub ciężką postacią manii. Z tego względu CHMP przyjął następujące sformułowanie, zgodne ze wskazaniem do stosowania innych dopuszczonych do obrotu leków przeciwpsychotycznych:

„Preparat Risperdal wskazany jest do stosowania w leczeniu umiarkowanie ciężkich lub ciężkich epizodów manii występujących w przebiegu choroby dwubiegunowej.”

Jeśli chodzi o wskazania do stosowania w ostrej agresji występującej w przebiegu demencji typu Alzheimer, CHMP ocenił przedstawione dane dotyczące optymalnego czasu leczenia w świetle konieczności zrównoważenia istotnych kwestii bezpieczeństwa w stosunku do stopnia ciężkości objawów w populacji docelowej (ostra agresja). Ze względu na bezpieczeństwo CHMP podjął decyzję o ograniczeniu czasu trwania krótkotrwałej terapii do 6 tygodni. Odnośnie do kwalifikacji „ostrej agresji” CHMP uznał, że skale ocen nie mają praktycznego zastosowania w warunkach klinicznych i że najważniejsze kryteria kliniczne, jakie muszą być spełnione przed rozpoczęciem leczenia, to istnienie ryzyka uszkodzenia ciała osoby chorej lub opiekuna oraz uporczywość zachowania. Zgodnie z tym przyjęto następujące sformułowanie:

„Risperdal wskazany jest w krótkotrwałej terapii (do 6 tygodni) utrzymującej się agresji u pacjentów z umiarkowanie ciężką lub ciężką postacią demencji typu Alzheimer, nieodpowiadającej na leczenie niefarmakologiczne, w przypadku gdy istnieje ryzyko uszkodzenia ciała osoby chorej lub innych osób.”

Zdaniem CHMP skuteczność leczenia w demencji typu Alzheimer była zbliżona do skuteczności stwierdzonej w demencji naczyniowej i mieszanej, a pacjentów z ostrą agresją występującą w przebiegu demencji naczyniowej/mieszanej należy wykluczyć z leczenia risperydonem ze względów bezpieczeństwa. Ograniczenie wskazań do pacjentów z demencją typu Alzheimer jest słuszne także z punktu widzenia skuteczności. CHMP podjął decyzję o ograniczeniu wskazań do stosowania leku wyłącznie w demencji typu Alzheimer, wprowadził jednak poprawki w ostrzeżeniach uwzględnionych w ChPL odnośnie do ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń naczyniowo-mózgowych (CVAE) u pacjentów z demencją naczyniową/mieszaną w postaci następującego sformułowania:

„Ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń naczyniowo-mózgowych jest istotnie wyższe u pacjentów z demencją mieszaną lub naczyniową niż u pacjentów z demencją typu Alzheimer. Z tego względu nie należy stosować risperydonu u pacjentów z demencją innego rodzaju niż demencja typu Alzheimer.”

Poza tym CHMP ocenił bezpieczeństwo i skuteczność działania risperydonu i w punkcie 4.4 ChPL umieścił informację o ostrzeżeniach oraz środkach ostrożności związanych z podwyższonym ryzykiem występowania niepożądanych zdarzeń naczyniowo-mózgowych, a także zwiększoną śmiertelnością wśród pacjentów z demencją, przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne.

Wprowadzono dodatkowe ostrzeżenia odnoszące się do pacjentów z demencją mieszaną lub naczyniową oraz konieczności ścisłej obserwacji pacjentów z demencją typu Alzheimer. CHMP przyjął również sformułowania ściślej ograniczające populację docelową i czas leczenia. Ostatecznie CHMP doszedł do wniosku, że aktualne dowody wyraźnie przemawiają za pozytywną oceną stosunku korzyści do ryzyka w przypadku krótkotrwałej terapii (6 tygodni) tej ograniczonej populacji docelowej z uwzględnieniem wszystkich ograniczeń i warunków wskazanych w ChPL.

CHMP zwrócił uwagę na przekazane przez podmiot odpowiedzialny dane oraz odpowiedzi w sprawie sygnałów dotyczących bezpieczeństwa leczenia – zarówno u zwykłych, jak i starszych pacjentów –

i zgodził się z poprawkami i korektami umieszczonymi w tabelach, w których wymieniono niepożądane zdarzenia naczyniowo-mózgowe i niepożądane działania w odpowiedzi na lek.

Jeśli chodzi o wskazanie do stosowania w ostrej agresji u dzieci/młodzieży z zaburzeniami zachowania, CHMP ocenił profil bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej pacjentów i poprosił o dodatkowe wyjaśnienia, dotyczące w szczególności sprzeczności i rozbieżności między faktyczną analizą bezpieczeństwa (kwiecień 2008 r.) a wcześniejszą analizą bezpieczeństwa (styczeń 2008 r.) u dzieci i młodzieży z zachowaniami destrukcyjnymi (ang. disruptive behaviour disorder, DBD). CHMP ocenił również spójność objawów pozapiramidowych oraz dowody wskazujące na regresję procesu dojrzewania płciowego. CHMP uznał, że chociaż zjawisko regresji procesu dojrzewania płciowego nie zostało potwierdzone, w ChPL stwierdza się, iż „nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wpływu długotrwałego leczenia na proces dojrzewania płciowego i wzrost dziecka”, i w konsekwencji zdanie „Nie wykazano żadnego niepożądanego wpływu leczenia risperydonom przez okres do 1 roku na proces dojrzewania płciowego” w punkcie 4.4 należy usunąć.

CHMP ocenił „Relapse Prevention Study” („Badanie dotyczące zapobiegania nawrotom” - trwający 12 tygodni okres leczenia risperydonom metodą jawną i pojedynczej ślepej próby, po którym następowała 6-miesięczna faza leczenia metodą podwójnie ślepej próby) i stwierdził, że jego wyniki można uznać jedynie za pomocnicze, ponieważ do fazy leczenia metodą podwójnie ślepej próby przystąpiły wyłącznie osoby odpowiadające na leczenie. Dwa krótkotrwałe 6-tygodniowe badania uznano za główne badania dotyczące bezpieczeństwa leczenia, a ze względu na to, iż profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży wydaje się mniej korzystny niż u dorosłych, leczenie należy ograniczyć do 6 tygodni.

CHMP omówił także kwestię zastosowania risperydonu u dzieci z prawidłowymi funkcjami intelektualnymi, zwracając uwagę na fakt, iż badania z grupą kontrolną przeprowadzane są przeważnie z udziałem dzieci opóźnionych w rozwoju umysłowym lub z graniczną wartością ilorazu inteligencji (IQ). Zgodnie z profilem bezpieczeństwa risperydonu u dzieci, populacji leczonej nie należy rozszerzać, uwzględniając dzieci i młodzież z prawidłowym wynikiem IQ, ponieważ ze względu na zasadnicze różnice między mózgiami dzieci i młodzieży z prawidłowym wynikiem IQ oraz pacjentów opóźnionych w rozwoju umysłowym nie można zakładać, że te dwie populacje odpowiedzą w identyczny sposób na lek przeciwpsychotyczny. CHMP podjął jednak decyzję o przyjęciu wskazania do stosowania bez ograniczeń odnoszących się do określonej wartości IQ.

CHMP omówił także skuteczność leczenia u dzieci i młodzieży z zaburzeniami autystycznymi - rozległymi zaburzeniami rozwoju (ang. pervasive developmental disorder, PDD), które różnią się od zaburzeń zachowania, czyli zaburzeń destrukcyjnych (ang. disruptive behaviour disorder, DBD). W konsekwencji w proponowanym wskazaniu do stosowania nie uwzględniono dzieci z zaburzeniami autystycznymi. Za wyłączeniem tej grupy pacjentów przemawia fakt, że podstawowych objawów zaburzeń autystycznych nie można skutecznie wyleczyć, stosując preparat Risperdal, ponieważ docelowe objawy autyzmu, wobec których najlepiej wykazano skuteczność leku, to raczej objawy towarzyszące niż należące do szerokiego spektrum objawów choroby. Ze względu na brak swoistości i dostępność innych możliwości leczenia CHMP nie uznał wskazania do stosowania leku w zaburzeniach autystycznych za uzasadnione. Ostatecznie CHMP przyjął następujące wskazanie do stosowania:

„Risperdal wskazany jest do stosowania w krótkotrwałej objawowej terapii (do 6 tygodni) ostrej uporczywej agresji występującej w przebiegu zaburzeń zachowania lub innych zaburzeń destrukcyjnych u dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży z rozpoznaniem osłabienia funkcji intelektualnych lub opóźnionego rozwoju umysłowego według kryteriów DSM-IV, u których z powodu nasilenia zachowań agresywnych czy destrukcyjnych wymagane jest leczenie farmakologiczne. Farmakoterapia powinna stanowić integralną część kompleksowego programu leczenia, z uwzględnieniem oddziaływania psychospołecznego i interwencji edukacyjnej. Zalecane jest, by risperydony przepisywał specjalista neurologii dziecięcej i psychiatrii wieku dojrzewania lub lekarz dobrze znający zasady leczenia zaburzeń zachowania zachowań destrukcyjnych u dzieci i młodzieży.”

W punkcie 4.2 CHMP skorygował sformułowanie, zgodnie z którym nie zaleca się stosowania risperydony u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia z rozpoznaną schizofrenią lub manią w przebiegu choroby dwubiegunowej ze względu na brak systematycznych danych klinicznych oraz danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia w tej grupie wiekowej.

W punkcie 4.4 CHMP wprowadził poprawkę w sformułowaniu dotyczącym hiperprolaktynemii, wyłączając wzmiankę o gruczolaku przysadki wydzielającym prolaktynę (prolaktynoma) oraz raku piersi, ponieważ mimo danych przemawiających za możliwością istnienia związku między hiperprolaktynemią a ryzykiem rozwoju pewnych nowotworów zależnych od prolaktyny, z klinicznego punktu widzenia są one jednak wciąż w dużej mierze niejednoznaczne. W punkcie 4.4 umieszczono stwierdzenie dotyczące ryzyka u pacjentów w podeszłym wieku z demencją leczonych jednocześnie furosemidem i risperydony. CHMP wprowadził również liczne poprawki w części dotyczącej stosowania leku u dzieci i młodzieży, odnoszące się zwłaszcza do takich zjawisk, jak sedacja (uspokojenie polekowe) i istotny klinicznie przyrost masy ciała.

W punkcie 4.5 CHMP ocenił i zharmonizował sformułowania dotyczące interakcji z innymi lekami, omawiając w szczególności częstoskurcz komorowy typu torsades de pointes, produkty hamujące metabolizm wątrobowy risperydony, skojarzenie z innymi substancjami o ośrodkowym mechanizmie działania ze względu na zwiększone ryzyko sedacji, a także leki należące do grupy agonistów dopaminy. CHMP usunął także wzmiankę o haloperydolu, omówił interakcje z werapamilem i poprawił sformułowanie dotyczące stężeń osoczowych. CHMP wprowadził również tekst dotyczący interakcji risperydony z pokarmem.

W punkcie 4.8 CHMP ocenił i całkowicie zmienił tekst ChPL, uwzględniając nowe zdarzenia niepożądane i skracając tę część w wyniku zmiany klasyfikacji zdarzeń niepożądanych. Zgrupowano razem blok lewej i prawej odnogi pęczka Hisa, ale rozdzielono sedację i senność oraz zaburzenia lękowe i nerwowość. CHMP podjął decyzję, by nie grupować objawów pozapiramidowych w tabeli umieszczonej w punkcie 4.8, natomiast zmienił przypis odsyłający do parkinsonizmu odpowiednio do objawów pozapiramidowych w punkcie 4.8 i umieścił przypis dotyczący hiperprolaktynemii.

Jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu CHMP zażądał od podmiotu odpowiedzialnego zobowiązania się do zebrania długoterminowych danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania risperydony u dzieci i młodzieży z zaburzeniami zachowania pod kątem potencjalnego wpływu na wzrost (wysokość i wagę), rozwój umysłowy oraz dojrzewanie seksualne (według skali Tannera). W badaniu należy także ocenić stężenie prolaktyny oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z prolaktyną. Jeśli chodzi o ocenę funkcji poznawczych, podmiot odpowiedzialny powinien zaproponować, w jaki sposób można ocenić wpływ leczenia na rozwój funkcji poznawczych.

CHMP ocenił złożoną przez podmiot odpowiedzialny propozycję przeprowadzenia dodatkowego retrospektywnego badania kohortowego opartego na dostępnej dokumentacji medycznej, w którym zostałyby ocenione informacje dotyczące ordynacji leku i stadiów dojrzewania według Tannera, a także wzrostu pacjentów. Ze względu na obecne ograniczenie czasu leczenia CHMP uznał, że przeprowadzenie długotrwałego badania prospektywnego nie jest konieczne.

Ponadto CHMP zwrócił uwagę na zmianę w 2007 roku wzoru pipet do dawkowania Risperdalu w postaci roztworu doustnego z podziałką co 0,25 mg i zróżnicowaniem wzoru pipet w zależności od ich wielkości. W ChPL wprowadzono liczne dodatkowe poprawki i na ich podstawie odpowiednio skorygowano oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta.

Wszystkie punkty ChPL poddano gruntownej ocenie i wprowadzono odpowiednie poprawki do oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta, uzyskując zharmonizowany tekst informacji o produkcie. Na

podstawie dostępnych danych CHMP uważa, że rozwiązano w sposób odpowiedni wszystkie wątpliwości i że zharmonizowany tekst informacji o produkcie jest zadowalający.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- zakres arbitrażu obejmował harmonizację charakterystyk produktów leczniczych, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta,

- charakterystyki produktów leczniczych, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta proponowane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostały poddane ocenie na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu,

- podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zobowiązanie się do spełnienia warunków udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do leku obrotu,

CHMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyki produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w Aneksie III dla preparatu Risperdal pod różnymi nazwami (zob. Aneks I). Warunki udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w Aneksie IV.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,25 mg tabletki powlekane
[patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki powlekane

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki powlekane

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki powlekane

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki powlekane

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki powlekane

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 6 mg tabletki powlekane

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Rispolept i Rispolept Quicklet jest wskazany w leczeniu schizofrenii.

Rispolept i Rispolept Quicklet jest wskazany w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

Rispolept i Rispolept Quicklet jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) uporczywej agresji u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a w stopniu umiarkowanym do ciężkiego nie reagujących na metody nie farmakologiczne oraz gdy istnieje potencjalne ryzyko, że pacjent będzie stanowił zagrożenie dla samego siebie lub innych osób.

Rispolept i Rispolept Quicklet jest wskazany w krótkotrwałym objawowym (do 6 tygodni) leczeniu nasilonej agresji w przebiegu zaburzeń zachowania u dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży ze sprawnością intelektualną poniżej przeciętnej bądź upośledzonych umysłowo zdiagnozowanych według kryteriów DSM – IV, u których nasilenie agresji i innych zachowań destrukcyjnych wymaga leczenia farmakologicznego. Farmakoterapia powinna stanowić integralną część wszechstronnego programu terapeutycznego, obejmującego działania psychospołeczne i edukacyjne. Zaleca się, aby rysperydon był przepisywany przez specjalistę w dziedzinie neurologii dziecięcej i lekarza psychiatrii lub lekarza specjalizującego się w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Schizofrenia

Dorośli

Rispolept lub Rispolept Quicklet może być podawany raz lub dwa razy na dobę.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 2 mg na dobę. Dawka może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę. Od tego momentu dawka może pozostać niezmienną albo, jeśli zaistnieje taka konieczność, indywidualnie dostosowywana. Przeciętna, optymalna dawka terapeutyczna wynosi od 4 do 6 mg na dobę. U niektórych pacjentów może być wskazana wolniejsza faza nasycenia lekiem oraz mniejsza dawka początkowa i podtrzymująca.

Dawki większe niż 10 mg na dobę nie wykazują większej skuteczności, mogą natomiast powodować zwiększenie częstości objawów pozapiramidowych. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania dawek większych niż 16 mg na dobę, a zatem nie należy ich stosować.

Pacjenci w wieku podeszłym

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Dawka może być indywidualnie dostosowywana i zwiększana o 0,5 mg dwa razy na dobę do dawki 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Rispolept i Rispolept Quicklet nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze schizofrenią ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności.

Epizody maniakalne w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Dorośli

Rispolept lub Rispolept Quicklet powinien być podawany raz na dobę, dawka początkowa to 2 mg. W razie konieczności, zwiększanie dawki powinno odbywać się o 1 mg nie częściej niż raz na dobę. Dawkę rysperydonu można dostosowywać indywidualnie w zakresie od 1 mg do 6 mg na dobę w zależności od skuteczności i tolerancji u każdego pacjenta. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania dawek większych niż 6 mg na dobę w leczeniu epizodów maniakalnych.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych objawowo, kontynuacja leczenia produktem Rispolept lub Rispolept Quicklet powinna być weryfikowana i uzasadniona aktualnym stanem pacjenta.

Pacjenci w wieku podeszłym

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Dawka może być indywidualnie dostosowywana i zwiększana o 0,5 mg dwa razy na dobę do dawki 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę. Należy zachować ostrożność ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Risplept i Risplept Quicklet nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat z epizodami maniakalnymi w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności.

Uporczywa agresja u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a w stopniu umiarkowanym do ciężkiego

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa razy na dobę. W razie konieczności, dawka może być zwiększana o 0,25 mg dwa razy na dobę, nie częściej, niż co drugi dzień. Optymalna dawka dla większości pacjentów wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą jednak wymagać dawek do 1 mg dwa razy na dobę.

Nie należy stosować produktu Risplept lub Risplept Quicklet dłużej niż 6 tygodni w leczeniu uporczywej agresji u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a. Pacjentów należy poddawać regularnej i częstej ocenie rozważając potrzebę kontynuacji leczenia.

Zaburzenia zachowania

Dzieci i młodzież w wieku od 5 do 18 lat.

U osób o masie ciała 50 kg lub powyżej, zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkowanie może być indywidualnie modyfikowane poprzez zwiększanie dawki o 0,5 mg na dobę, nie częściej, niż co drugi dzień. Optymalna dawka dla większości pacjentów wynosi 1 mg raz na dobę. Niemniej, w leczeniu niektórych pacjentów lek jest skuteczny w dawce 0,5 mg raz na dobę, natomiast u innych najlepsze wyniki uzyskuje się podczas stosowania leku w dawce 1,5 mg raz na dobę. U osób o masie ciała poniżej 50 kg, zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkowanie może być indywidualnie dostosowywane poprzez zwiększanie dawki o 0,25 mg na dobę, nie częściej, niż co drugi dzień. Optymalna dawka dla większości pacjentów wynosi 0,5 mg raz na dobę. Niemniej, w leczeniu niektórych pacjentów lek jest skuteczny w dawce 0,25 mg raz na dobę, natomiast u innych najlepsze wyniki uzyskuje się podczas stosowania leku w dawce 0,75 mg raz na dobę.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych objawowo, kontynuacja leczenia produktem Risplept lub Risplept Quicklet powinna być weryfikowana i uzasadniona aktualnym stanem pacjenta.

Nie zaleca się stosowania produktu Risplept lub Risplept Quicklet u dzieci w wieku poniżej 5 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tym schorzeniu u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek eliminacja czynnej frakcji przeciwpsychotycznej następuje wolniej niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby występuje zwiększone stężenie wolnej frakcji rysperydonu w osoczu.

Bez względu na rodzaj wskazania terapeutycznego, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, powinno się zmniejszyć o połowę dawkę początkową i kolejne dawki produktu Rispolept lub Rispolept Quicklet oraz stosować wolniejsze zwiększanie dawek.

W tej grupie pacjentów produkt Rispolept lub Rispolept Quicklet powinien być stosowany z ostrożnością.

Sposób podania

Rispolept przeznaczony jest do stosowania doustnego. Pokarm nie wpływa na wchłanianie rysperydonu.

W przypadku przerwania stosowania leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Po nagłym odstawieniu leków przeciwpsychotycznych stosowanych w dużych dawkach bardzo rzadko opisywano objawy wynikające z ich odstawienia, w tym: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się i bezsenność (patrz punkt 4.8). Mogą także ponownie wystąpić objawy psychotyczne i ruchy mimowolne (takie jak akatyzje, dystonie i dyskinezy).

Zamiana innych leków przeciwpsychotycznych na produkt Rispolept lub Rispolept Quicklet.

Jeśli ma to uzasadnienie medyczne, zaleca się stopniowe wycofywanie stosowanego poprzednio leczenia podczas rozpoczynania leczenia produktem Rispolept. Podczas zamiany leczenia postacią depot leków przeciwpsychotycznych, na terapię produktem Rispolept lub Rispolept Quicklet, należy rozpocząć ją od zastąpienia nim następnej planowanej iniekcji. Okresowo, należy rozważyć konieczność kontynuacji podawania leków przeciw parkinsonizmowi.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Rispolept Quicklet tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Blister z lekiem należy otworzyć bezpośrednio przed podaniem leku. Rozerwać blister, aby odsłonić tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to spowodować pęknięcie tabletki. Tabletkę należy wyjmować z opakowania suchymi rękoma.

Niezwłocznie umieścić tabletkę na języku. Po upływie kilku sekund tabletkę zacznie się rozpadać. Można użyć wody do popicia.

Rispolept roztwór do stosowania doustnego:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania patrz punkt 6.6

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rysperydon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci w podeszłym wieku z otyłością

Śmiertelność ogólna

W metaanalizie 17 kontrolowanych badań klinicznych z zastosowaniem atypowych leków

przeciwpyschotycznych, w tym również rysperydonu, u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, którzy otrzymywali atypowe leki przeciwpyschotyczne, występowała zwiększona śmiertelność w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. W badaniach z rysperydonem kontrolowanych placebo, w tej populacji pacjentów, śmiertelność wynosiła 4,0% dla pacjentów leczonych rysperydonem i 3,1% dla pacjentów otrzymujących placebo. Iloraz szans przy 95% przedziale ufności wynosił 1,21 (0,7; 2,1). Średni wiek zmarłych pacjentów wynosił 86 lat (w przedziale od 67 do 100 lat).

Jednoczesne stosowanie furosemidu

W badaniach klinicznych produktu Rispolept, kontrolowanych z zastosowaniem placebo, przeprowadzanych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, w grupie otrzymującej rysperydon i furosemid, obserwowano występowanie większej śmiertelności (7,3%; średni wiek pacjentów 89 lat, w przedziale od 75 do 97 lat) w porównaniu do pacjentów leczonych samym rysperydonem (3,1%; średni wiek pacjentów 84 lata, w przedziale od 70 do 96 lat) lub otrzymujących sam furosemid (4,1%; średni wiek pacjentów 80 lat, w przedziale od 67 do 90 lat). Zwiększoną śmiertelność u pacjentów leczonych rysperydonem oraz furosemidem stwierdzono w dwóch spośród czterech badań klinicznych. Jednoczesne podawanie rysperydonu z innymi diuretykami (głównie tiazydowymi w małych dawkach) nie było związane z podobnymi obserwacjami.

Nie znaleziono dotąd jednoznacznego patomechanizmu, który mógłby tłumaczyć te obserwacje. Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć ryzyko i korzyści przed podjęciem decyzji o jednoczesnym podawaniu tych leków oraz łączenia z innymi silnymi diuretykami. Zwiększona śmiertelność nie występuje u pacjentów leczonych równocześnie rysperydonem i innymi diuretykami. Niezależnie od stosowanego leczenia, odwodnienie jest ogólnym czynnikiem ryzyka wpływającym na śmiertelność i dlatego u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem nie powinno się do niego dopuszczać.

Zdarzenia niepożądane dotyczące krążenia mózgowego (ang. *Cerebrovascular Adverse Events, CAE*)

W badaniach kontrolowanych z zastosowaniem placebo przeprowadzanych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stwierdzono zwiększenie częstości (około trzykrotne) występowania zdarzeń niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego (udary mózgu, przemijające napady niedokrwienne), w tym również śmiertelnych, u pacjentów leczonych produktem Rispolept w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (średni wiek 85 lat; przedział: 73-97 lat). Połączone dane z sześciu badań kontrolowanych placebo przeprowadzonych na grupach głównie starszych osób (wiek >65 lat) z demencją, wykazały, że zdarzenia niepożądane dotyczące układu mózgowo-naczyniowego (poważne i nie, łącznie) wystąpiły u 3,3% (33/1009) pacjentów leczonych z zastosowaniem rysperydonu, oraz u 1,2% (8/712) pacjentów, którym podawano placebo. Iloraz szans (przy 95% przedziale ufności) wynosił 2,96 (1,34; 7,50). Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Zwiększone ryzyko nie może być wykluczone dla innych leków przeciwpyschotycznych ani innych populacji. Produkt Rispolept lub Rispolept Quicklet należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia udaru mózgu.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego było znacząco większe u pacjentów z otępieniem typu mieszanego czy naczyniowego w porównaniu do pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a. Dlatego pacjenci z innymi typami otępienia niż typem Alzheimer'a nie powinni być leczeni rysperydonem.

Lekarzom zaleca się wnikliwe przeprowadzanie oceny ryzyka i korzyści ze stosowania produktu Rispolept lub Rispolept Quicklet u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, z uwzględnieniem indywidualnych czynników ryzyka wystąpienia udaru mózgu, a także u wszystkich pacjentów z wywiadem wskazującym na występowanie udarów mózgu lub przemijających napadów niedokrwiniennych. Pacjentom lub opiekunom należy polecić natychmiastowe zgłaszanie objawów przedmiotowych i

podmiotowych potencjalnych zdarzeń niepożądanych dotyczących naczyń mózgowych, takich jak nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg oraz problemy z mową lub z widzeniem. Bezwzględnie należy wtedy rozważyć zastosowanie wszelkich opcji terapeutycznych, włącznie z przerwaniem leczenia rysperydonem.

Produkt Rispolept i Rispolept Quicklet należy stosować wyłącznie w leczeniu uporczywej agresji u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wspierając metody niefarmakologiczne wykazujące ograniczoną skuteczność lub jej brak, oraz gdy istnieje potencjalne ryzyko, że pacjent będzie stanowił zagrożenie dla samego siebie.

Pacjentów należy poddawać regularnej ocenie z rozważeniem potrzeby kontynuacji leczenia.

Niedociśnienie ortostatyczne

W związku z tym, że rysperydon blokuje receptory alfa, może wystąpić niedociśnienie (niedociśnienie ortostatyczne), zwłaszcza podczas początkowej fazy leczenia. Rysperydon należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze schorzeniami układu krążenia (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia przewodnictwa, odwodnienie, hipowolemia, zaburzenia krążenia mózgowego) i zgodnie z zaleceniami, zwiększać dawkę stopniowo (patrz pkt. 4.2.). W przypadku wystąpienia niedociśnienia, należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Późne dyskinezy/objawy pozapiramidowe

Działanie leków wykazujących właściwości antagonistyczne w stosunku do receptorów dopaminowych związane jest z występowaniem późnych dyskinez, charakteryzujących się rytmicznymi, mimowolnymi ruchami, zwłaszcza mięśni języka i (lub) mięśni twarzy. Wystąpienie objawów pozapiramidowych jest czynnikiem ryzyka wystąpienia późnych dyskinez. W przypadku wystąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych późnych dyskinez, należy rozważyć przerwanie leczenia wszelkimi lekami przeciwpysychotycznymi.

Złośliwy zespół neuroleptyczny

Istnieją doniesienia o występowaniu podczas kuracji lekami przeciwpysychotycznymi złośliwego zespołu neuroleptycznego, charakteryzującego się: podwyższeniem temperatury ciała, sztywnością mięśni, niestabilnością układu autonomicznego, zaburzeniami świadomości i zwiększeniem aktywności fosfokinazy kreatynowej w surowicy krwi. Ponadto, może wystąpić mioglobinuria (rabdomioliza) i ostra niewydolność nerek. W takim przypadku należy przerwać stosowanie wszystkich leków przeciwpysychotycznych, w tym rysperydonu.

Choroba Parkinsona i otępienie z obecnością ciał Lewy'ego

W przypadku przepisywania leków przeciwpysychotycznych, w tym produktu Rispolept, pacjentom z chorobą Parkinsona lub otępieniem z obecnością ciał Lewy'ego, lekarze powinni rozważyć stosunek ryzyka do korzyści. Rysperydon może zaostrzyć przebieg choroby Parkinsona. U obu grup może występować zwiększone ryzyko wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego i zwiększona wrażliwość na leki przeciwpysychotyczne w obu grupach pacjentów; ci pacjenci zostali wyłączeni z badań klinicznych. Objawy zwiększonej wrażliwości na leki przeciwpysychotyczne mogą obejmować: splątanie, zaburzenie świadomości, niestabilność postawy z częstymi upadkami, które towarzyszą objawom pozapiramidowym.

Hiperglikemia

Podczas leczenia rysperydonem, w bardzo rzadkich przypadkach, stwierdzano wystąpienie hiperglikemii lub zaostrzenie przebiegu wcześniej występującej cukrzycy.

U pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzycy zaleca się prowadzenie odpowiedniej obserwacji klinicznej

Hiperprolaktynemia

Badania hodowli tkankowych wskazują, że rozwój ludzkich nowotworów piersi może być stymulowany przez prolaktynę. Chociaż nie stwierdzono do tej pory w badaniach klinicznych i epidemiologicznych wyraźnego związku z podawanymi lekami przeciwpsychotycznymi należy zachować ostrożność u pacjentów z wywiadem w tym kierunku.

Risperlept należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzonymi wcześniej: hiperprolaktynemią lub guzami prolaktynozależnymi.

Wydłużenie odstępu QT

Wydłużenie odstępu QT było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Podobnie, jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych, należy zachować ostrożność przepisując rysperydon pacjentom z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową, wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym, bradykardią lub zaburzeniem równowagi elektrolitowej (niedoborem wapnia lub magnezu), ponieważ lek może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii.

Ostrożność należy także zachować w przypadku stosowania rysperydonu jednocześnie z innymi lekami mogącymi wydłużać odstęp QT.

Drgawki

Należy zachować ostrożność podczas stosowania rysperydonu u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub z innymi stanami, które mogą obniżyć próg drgawkowy.

Priapizm

W związku z działaniem blokującym receptor alfa-adrenergiczny podczas leczenia rysperydonem może wystąpić priapizm.

Regulacja temperatury ciała

Lekom przeciwpsychotycznym przypisywano właściwość zakłócania zdolności organizmu do obniżania temperatury podstawowej ciała. Zaleca się zachowanie odpowiedniej ostrożności w przypadku przypisywania produktu Risperlept Consta pacjentom, u których mogą wystąpić warunki sprzyjające podwyższeniu podstawowej temperatury ciała, np. wykonujących intensywny wysiłek fizyczny, narażonych na działanie ekstremalnie wysokich temperatur, przyjmujących jednocześnie leki o działaniu przeciwocholinergicznym lub odwodnionych.

Dzieci i młodzież

Przed zalecaniem rysperydonu dzieciom i młodzieży z zaburzeniami zachowania należy przeprowadzić dokładną analizę fizycznych i społecznych przyczyn zachowań agresywnych, takich jak ból czy niewłaściwe wymagania środowiskowe.

Działanie sedatywne rysperydonu należy w tej populacji dokładnie obserwować ze względu na możliwy wpływ na zdolność uczenia. Zmiana czasu podawania rysperydonu może zmniejszyć wpływ sedacji na koncentrację u dzieci i młodzieży.

Podawanie rysperydonu było związane z umiarkowanym zwiększeniem masy ciała i wskaźnika masy ciała (BMI). Zmiany wzrostu stwierdzone w długoterminowych, otwartych badaniach rozszerzonych mieściły się w normach określonych dla danego wieku. Długotrwały wpływ rysperydonu na dojrzewanie płciowe i wzrost nie został wystarczająco zbadany.

Ze względu na możliwość wpływu dłuższej trwającej hiperprolaktynemii na rozwój fizyczny i dojrzewanie płciowe dzieci i młodzieży, należy prowadzić regularną ocenę kliniczną stanu endokrynologicznego pacjenta, obejmującą pomiary wzrostu, wagi, dojrzewania płciowego, kontrolę występowania menstruacji, i innych potencjalnych działań związanych z prolaktyną.

Podczas stosowania rysperydonu należy regularnie kontrolować występowanie objawów pozapiramidowych oraz inne zaburzeń ruchu.

Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.2).

Substancje pomocnicze

Tabletki powlekane zawierają laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. (dotyczy wyłącznie tabletek powlekanych)

Produkt Rispolept Quicklet zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenylaminy, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią (dotyczy wyłącznie tabletek powlekanych)

Lek zawiera barwnik ??sunset yellow (E110). Może on wywoływać reakcje alergiczne (dotyczy wyłącznie tabletek powlekanych 2 mg oraz 6 mg)

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych zalecana jest ostrożność podczas przepisywania rysperydonu jednocześnie z lekami wydłużającymi odstęp QT, np.: leki przeciwaritmiczne klasy IA (np.: chinidyna, dyzopiramid, prokainamid), leki przeciwaritmiczne klasy III (np.: amiodaron, sotalol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np.: amitryptylina), czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np.: maprotylina), niektóre leki przeciwhistaminowe, inne leki przeciwpsychotyczne, niektóre leki przeciwmalaryczne (np.: chinidyna i meflochina), oraz z lekami powodującymi zaburzenia równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hipomagnezemia), bradykardię lub z lekami zmniejszającymi metabolizm wątrobowy rysperydonu. Powyższa lista ma charakter informacyjny i nie jest listą wyczerpującą.

Możliwość wpływu produktu Rispolept lub Rispolept Quicklet na inne leki

Rysperydon należy stosować z ostrożnością w skojarzeniu z innymi substancjami działającymi ośrodkowo a w szczególności zawierającymi alkohol, opioidy, leki przeciwhistaminowe oraz benzodiazepiny ze względu na zwiększone ryzyko sedacji.

Rysperydon może antagonizować działanie lewodopy i innych agonistów dopaminergicznych. Jeśli to połączenie wydaje się konieczne, szczególnie w schyłkowej fazie choroby Parkinsona należy zastosować najmniejsze skuteczne dawki obu leków.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano istotne klinicznie niedociśnienie po zastosowaniu rysperydonu w skojarzeniu z lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Rysperydon nie ma istotnego klinicznie wpływu na parametry farmakokinetyczne litu, kwasu walproinowego, digoksyny lub topiramatu.

Możliwość wpływu innych leków na produkt Rispolept lub Rispolept Quicklet

Karbamazepina zmniejsza stężenie czynnej frakcji przeciwpsychotycznej rysperydonu w osoczu krwi. Podobne działania można zaobserwować podczas stosowania innych produktów indukujących enzym wątrobowy CYP 3A4 jak również glikoproteinę P, takich jak ryfampicyna, fenytoina i fenobarbital. W przypadku rozpoczęcia lub przerwania leczenia karbamazepiną lub innymi lekami indukującymi enzym wątrobowy CYP 3A4/glikoproteinę (P-gp), lekarz powinien ponownie określić dawkowanie rysperydonu.

Fluoksetyna i paroksetyna, inhibitory CYP 2D6, mogą spowodować zwiększenie stężenia rysperydonu w osoczu krwi, ale również w mniejszym stopniu jego frakcji przeciwpsychotycznej. Oczekuje się, że inne inhibitory CYP 2D6, takie jak chinidyna mogą wpływać w podobny sposób na stężenia osoczowe rysperydonu. Jeżeli rozpoczyna się lub kończy równoczesne stosowanie fluoksetyny lub paroksetyny z rysperydonem, lekarz powinien ponownie ocenić dawkowanie rysperydonu.

Verapamil inhibitor CYP 3A4 i P-gp, zwiększa stężenie rysperydonu w osoczu.

Galantamina i donepezyl nie mają istotnego klinicznie wpływu na parametry farmakokinetyczne rysperydonu i czynną frakcję przeciwpsychotyczną rysperydonu.

Pochodne fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i niektóre beta-adrenolityki mogą powodować zwiększenie stężenia rysperydonu w osoczu krwi, ale nie czynnej frakcji przeciwpsychotycznej. Amitryptylina nie ma wpływu na właściwości farmakokinetyczne rysperydonu ani na czynną frakcję przeciwpsychotyczną. Cymetydyna i ranitydyna zwiększają dostępność biologiczną rysperydonu, ale jedynie w minimalnym stopniu wpływają na czynną frakcję przeciwpsychotyczną. Erytromycyna inhibitor CYP 3A4 nie zmienia farmakokinetyki rysperydonu ani na czynnej frakcji przeciwpsychotycznej.

Jednoczesne stosowanie leków psychostymulujących (np.: metylofenidatu) z rysperydonem u dzieci i młodzieży nie wpływa na farmakokinetykę ani skuteczność rysperydonu.

Zwiększona śmiertelność u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stosujących równocześnie furosemid – patrz punkt 4.4.

Jednoczesne stosowanie doustnego rysperydonu z paliperydonem nie jest zalecane, ponieważ paliperydon jest aktywnym metabolitem risperidonu i to połączenie może prowadzić do dodatkowej ekspozycji na czynną frakcję psychotyczną.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie w ciąży

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania rysperydonu u kobiet w ciąży. Obserwowano u noworodków odwracalne objawy pozapiramidowe podczas stosowania rysperydonu po dopuszczeniu do obrotu, u kobiet w ostatnim trymestrze ciąży. W związku z tym konieczna jest właściwa obserwacja noworodków. W badaniach nad zwierzętami nie stwierdzono działania teratogennego rysperydonu, lecz stwierdzano innego rodzaju działania toksyczne na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Rispolept lub Rispolept Quicklet nie stosować w

okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku konieczności przerwania terapii podczas ciąży, nie należy przerywać leczenia gwałtownie

Laktacja

W badaniach przeprowadzanych na zwierzętach stwierdzono przenikanie rysperydonu i 9-hydroksyrysperydonu do mleka. Wykazano również, że rysperydon i 9-hydroksyrysperydon także przenikają w małych ilościach do mleka kobiet karmiących. Brak danych dotyczących działań niepożądanych występujących u niemowląt karmionych piersią. Dlatego należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt Rispolept może mieć niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, ze względu na potencjalne oddziaływanie na układ nerwowy i zaburzenia wzroku (patrz punkt 4.8). Dlatego pacjentom powinno się doradzać powstrzymanie się od prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, do czasu, kiedy zostanie poznana ich indywidualna wrażliwość na lek

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane (częstość $\geq 10\%$) to: parkinsonizm, ból głowy oraz bezsenność.

Poniżej podano wszystkie działania niepożądane zgłoszone w trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu. Użyte zostały następujące określenia odnoszące się do częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zdarzenia niepożądane podano w oparciu o częstotliwość występowania w badaniach klinicznych, w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących.

Działania niepożądane leku uporządkowane wg klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania

Badania diagnostyczne

Często	zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi ^a , przyrost masy ciała
Niezbyt często	wydłużenie odstępu QT w EKG, EKG odbiegający od normy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zmniejszenie ilości białych krwinek, podwyższenie temperatury ciała, zwiększenie liczby eozynofili, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi,
Rzadko	obniżenie temperatury ciała

Zaburzenia serca

Często	tachykardia
Niezbyt często	blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa, migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, kołatania,

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często	niedokrwistość, trombocytopenia
Rzadko	granulocytopenia
Nie znana	agranulocytoza

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często	parkinsonizm ^b , ból głowy
Często	akatyzyja ^b , zawroty głowy, drżenie ^b , dystonia ^b , senność, sedacja, letarg, dyskineza ^b
Niezbyt często	brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, omdlenie, obniżony poziom świadomości, zdarzenia mózgowo-naczyniowe, przejściowy napad niedokrwieny, dyzartria, zaburzenia uwagi, nadmierna senność, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenia równowagi, późna dyskineza, zaburzenia mowy, zaburzenia koordynacji, niedoczulica,
Rzadko	złośliwy zespół neuroleptyczny, śpiączka cukrzycowa, zaburzenia mózgowo-naczyniowe, niedokrwienie mózgu, zaburzenia ruchu

Zaburzenia oka

Często	niewyraźne widzenie
Niezbyt często	zapalenie spojówek, przekrwienie oczu, wydzielina z oczu, opuchnięcie oczu, suche oko, zwiększone łzawienie, światłowstręt
Rzadko	zmniejszona ostrość widzenia, uciekanie gałek ocznych, jaskra

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często	ból ucha, szum uszny
----------------	----------------------

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często	duszność, krwawienie z nosa, kaszel, przekrwienie nosa, ból gardła i krtani,
Niezbyt często	świszczący oddech, zachłystowe zapalenie płuc, przekrwienie płuc, zaburzenia oddychania, rżęzenie, przekrwienie dróg oddechowych, dysfonia,
Rzadko	zespół bezdechu sennego, hiperwentylacja, obrzęk nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Często	wymioty, biegunka, zaparcia, nudności, ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, dolegliwości żołądkowe
Niezbyt często	utrudnienie połykania, zapalenie błony śluzowej żołądka, nietrzymanie kału, masy kałowe w podbrzuszu
Rzadko	niedrożność jelit, zapalenie trzustki, opuchnięcie warg, zapalenie czerwieni warg,

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często	mimowolne oddawanie moczu
Niezbyt często	bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, częstomocz

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często	wysypka, rumień
Niezbyt często	obrzęk naczynioruchowy, zmiany skórne, zaburzenia skóry, świąd, trądzik, odbarwienia skóry, łysienie, łojotokowe zapalenie skóry, sucha skóra, nadmierne rogowacenie
Rzadko	łupież

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często	ból stawów, ból pleców, ból kończyn
Niezbyt często	osłabienie mięśni, ból mięśni, ból szyi, obrzęk stawów, nieprawidłowa postawa, zeszywnienie stawów, ból pochodzenia mięśniowo-kostnego w klatce piersiowej,
Rzadko	rozpad mięśni prążkowanych

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko	nieodpowiednie wydzielanie hormonu antydiuretycznego
--------	--

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często	wzmoczone łaknienie, zmniejszone łaknienie
Niezbyt często	anoreksja, nadmierne pragnienie
Bardzo rzadko	cukrzycowa kwasica ketonowa
Nie znana	zatrucie wodne

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często	zapalenie płuc, grypa, zapalenie oskrzeli, infekcja górnych dróg oddechowych,
--------	---

Niezbyt często	infekcja dróg moczowych, zapalenie zatok, infekcja wirusowa, infekcja ucha, zapalenie migdałków, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie ucha środkowego, infekcja oka, infekcja miejscowa, pasożytnicze zapalenie skóry, infekcja dróg oddechowych, zapalenie pęcherza, grzybica paznokci
Rzadko	Przewlekłe zapalenie ucha środkowego
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często	Nadciśnienie, niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienia twarzy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęk obwodowy, astenia, ból w klatce piersiowej
Niezbyt często	obrzęk twarzy zaburzenia chodu, samopoczucie odbiegające od normy, spowolnienie, choroby grypopodobne, pragnienie, dyskomfort w klatce piersiowej, dreszcze
Rzadko	obrzęk uogólniony, hipotermia, zespół odstawienny, uczucie zimna w kończynach,
Zaburzenia układu immunologicznego	
Niezbyt często	nadwrażliwość
Rzadko	nadwrażliwość na lek
Nie znana	reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Rzadko	żółtaczka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	
Niezbyt często	brak miesiączki, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku, mlekotok, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania, upławy z pochwy,
Nie znane	priapizm
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo częste	bezsensowność
Częste	niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu
Niezbyt częste	stan splątania, mania, obniżenie libido, apatia, nerwowość, brak energii
Rzadkie	brak orgazmu, stepienie uczuć

^a Hiperprolaktynemia może w niektórych przypadkach prowadzić do ginekomastii, zaburzeń menstruacji, braku miesiączki, mlekotoku.

^b Zespół pozapiramidowy objawia się: parkinsonizmem (zwiększone wydzielanie śliny, zeszywnienie mięśni szkieletowych, parkinsonizm, objaw koła zębatego w parkinsonizmie, bradykineza, hipokineza, wyraz twarzy charakterystyczny dla choroby, napięcie mięśni, akineza, sztywność karku, sztywność mięśni, chód parkinsonowski i nieprawidłowy odruch z gładziny czoła), akatyzią (akatyzią, niepokój ruchowy, hyperkineza i zespół niespokojnych nóg), drżeniem, dyskinezą (dyskineza, drganie mięśni, choreoatetoza, atetoza i drgawki kloniczne mięśni), dystonią. Dystonia obejmuje dystonię, skurcze mięśni, zwiększone napięcie mięśni, kręcz szyi, mimowolne skurcze mięśni, skurcze mięśni, kurcz powiek, rotacyjne ruchy gałki ocznej, porażenie języka, skurcze mięśni twarzy, skurcz krtani, miotonię, opistotnus, skurcz mięśni ust i gardła, pleurotonus skurcz języka, szczękocisk. Drżenie obejmuje drżenie i spoczynkowe drżenie w chorobie Parkinsona. Należy zauważyć, że wymieniono szeroki zakres objawów, które niekoniecznie muszą mieć podłoże pozapiramidowe.

Poniżej przedstawiono listę dodatkowych działań niepożądanych związanych z rysperydonem, które zidentyfikowano jako działania niepożądane podczas badań klinicznych dotyczących długotrwałej terapii rysperydonem w postaci iniekcji (Rispolept Consta), lecz które nie zostały określone jako działania niepożądane w badaniach klinicznych nad postacią doustną rysperydonu. W poniższym zestawieniu nie uwzględniono tych działań niepożądanych, które są w sposób szczególny związane ze składem lub sposobem podawania leku Rispolept Consta.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane dla produktu Rispolept Consta, lecz nie zgłaszane dla doustnej postaci produktu Rispolept układów wg klasyfikacji układów i narządów

Badania diagnostyczne

Zmniejszenie masy ciała, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia serca

Bradykardia

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Neutropenia

Zaburzenia układu nerwowego

Parestezje, drgawki

Zaburzenia oka

Kurcz powiek

Zaburzenia ucha i błędnika

Zawroty głowy

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Ból zęba, skurcz języka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Egzema

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Ból pośladków

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Infekcja dolnych dróg oddechowych, infekcja, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, ropień podskórny

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Upadek

Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Ból

Zaburzenia psychiczne

Depresja

Oddziaływania związane z grupą leków

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych stwierdzano bardzo rzadkie przypadki wydłużenia odstępu QT po wprowadzeniu rysperydonu do obrotu. Innymi związanymi z klasą oddziaływaniami sercowymi opisywanymi dla leków przeciwpsychotycznych, w przypadku których występuje wydłużenie odcinka QT są: arytmia komorowa, migotanie komór, tachykardia komorowa, nagła śmierć, zatrzymanie akcji serca i częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*.

Zwiększenie masy ciała

Na podstawie połączonych danych pochodzących z trwających 6 do 8 tygodni badań kontrolowanych placebo określano stosunek ilościowy dorosłych pacjentów ze schizofrenią poddawanych terapii z zastosowaniem leku RISPOLEPT i placebo spełniających kryterium zwiększenia masy ciała o $\geq 7\%$ masy początkowej. Stwierdzono występowanie statystycznie istotnego wzrostu ilości przypadków zwiększenia masy ciała w grupie otrzymującej lek RISPOLEPT (18%), w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (9%). Analizując połączone dane z kontrolowanych placebo, trwających 3 tygodnie badań z udziałem dorosłych pacjentów z ostrą manią, poziom występowania wzrostu masy ciała $\geq 7\%$ w momencie zakończenia badania był porównywalny dla grup otrzymujących lek RISEPRDAL (2,5%) oraz grup otrzymujących placebo (2,4%) i był nieznacznie większy w aktywnej grupie kontrolnej (3,5%).

W populacji dzieci i młodzieży wykazujących zaburzenia zachowania i inne zachowania destrukcyjne, w badaniach długoterminowych stwierdzono wzrost masy ciała o średnio 7,3 kg po 12 miesiącach terapii. Oczekiwany wzrost masy ciała dla normalnych dzieci w wieku od 5 do 12 lat wynosi 3 do 5 kg rocznie. W wieku od 12 do 16 lat, u dziewcząt utrzymuje się tempo wzrostu masy ciała wynoszące od 3 do 5 kg rocznie, podczas gdy u chłopców masa wzrasta o około 5 kg rocznie.

Dodatkowe informacje dotyczące populacji specjalnych

Niepożądane działania leku obserwowane częściej u pacjentów w podeszłym wieku z demencją lub u dzieci, w porównaniu z populacją osób dorosłych, opisano poniżej:

Osoby w podeszłym wieku z ośpieniem

Przejściowe napady niedokrwienne oraz zdarzenia mózgowo-naczyniowe były działaniami niepożądanymi opisywanymi w badaniach klinicznych. Występowały one z odpowiednią częstotliwością 1,4% i 1,5% u starszych osób z demencją. Dodatkowo, opisywano występowanie następujących działań niepożądanych z częstością co najmniej dwukrotnie większą niż w innych populacjach osób dorosłych i wynoszącą $\geq 5\%$: infekcje dróg moczowych, obrzęk obwodowy, letarg i kaszel.

Dzieci i młodzież

U dzieci (od 5 do 17 lat) opisywano następujące działania niepożądane występujące z częstością $\geq 5\%$ i przekraczającą dwukrotnie odpowiednią częstość stwierdzaną u osób dorosłych: senność/uspokojenie polekowe, zmęczenie, ból głowy, wzmożone łaknienie, wymioty, infekcję górnych dróg oddechowych, obrzęk nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drzenie, biegunka i mimowolne oddawanie moczu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Opisywane objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania były na ogół nadmiernie wyrażonymi znanymi, farmakologicznymi skutkami działania rysperydonu. Należały do nich: senność i sedacja, tachykardia, niedociśnienie oraz objawy pozapiramidowe. Po przedawkowaniu zanotowano rzadkie przypadki wydłużenia odstępu QT i drgawki. Opisywano występowanie *torsade de pointes* w związku ze skojarzonym przedawkowaniem doustnego rysperydonu i paroksetyny.

W przypadku ostrego przedawkowania, należy zawsze brać pod uwagę możliwość zatrucia wieloma lekami jednocześnie.

Leczenie

Należy uzyskać i utrzymać drożność dróg oddechowych oraz zapewnić odpowiednie natlenienie i wentylację. Należy rozważyć wykonanie płukania żołądka (gdy pacjent jest nieprzytomny, po zaintubowaniu) oraz podanie węgla aktywowanego razem ze środkami przeczyszczającymi jedynie w przypadku, gdy przyjęcie leku nastąpiło mniej niż godzinę przed. Natychmiast należy rozpocząć kontrolowanie czynności układu krążenia z ciągłym zapisem elektrokardiograficznym w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu.

Nie ma antidotum na rysperydon, dlatego należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Niedociśnienie i zapaść krążeniową należy leczyć odpowiednimi środkami, takimi jak dożylnie podawane płyny i (lub) leki sympatykomimetyczne. W przypadku wystąpienia ciężkich objawów pozapiramidowych

należy wdrożyć leki antycholinergiczne. Należy dokładnie obserwować pacjenta i monitorować parametry życiowe do czasu ustąpienia objawów zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpsychotyczne; kod ATC: N05AX08.

Mechanizm działania

Risperidon jest wybiórczym antagonistą monoaminergicznym o unikatowych właściwościach. Charakteryzuje się dużym powinowactwem do receptorów serotoninergicznych 5-HT₂ i dopaminergicznych D₂. Risperidon wiąże się również z receptorami alfa-1-adrenergicznymi i, z mniejszym powinowactwem, z receptorami histaminergicznymi H₁ i receptorami α₂-adrenergicznymi. Risperidon nie wykazuje powinowactwa do receptorów cholinergicznych. Pomimo tego, że risperidon jest silnym antagonistą receptorów D₂, co wiąże się z korzystnym wpływem na wytwórcze objawy schizofrenii, w mniejszym stopniu ogranicza on aktywność motoryczną i wywołuje katalepsję niż klasyczne neuroleptyki. Zrównoważone ośrodkowe działanie antagonistyczne na receptory serotoninergiczne i dopaminergiczne może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia pozapiramidowych działań niepożądanych i rozszerzyć oddziaływanie terapeutyczne na objawy negatywne i zaburzenia afektywne występujące w przebiegu schizofrenii.

Działania farmakodynamiczne

Schizofrenia

Skuteczność risperidonu w krótkoterminowej terapii schizofrenii stwierdzono w czterech badaniach trwających od 4 do 8 tygodni, które obejmowały ponad 2500 pacjentów spełniających kryteria DSM-IV dla schizofrenii. W 6-tygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu obejmującym podawanie rosnących dawek risperidonu do 10 mg/dobę, podawanych dwa razy na dobę, stwierdzono, że risperidon był bardziej skuteczny niż placebo wg oceny w skali Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS).

W 8-tygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z zastosowaniem czterech stałych dawek risperidonu (2, 6, 10 i 16 mg/dobę, podawanych dwa razy na dobę), stwierdzono, że wszystkie cztery grupy wykazują lepsze wyniki w skali Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) w porównaniu z placebo. W 8-tygodniowym badaniu dotyczącym porównania dawek z zastosowaniem pięciu stałych dawek risperidonu (1, 4, 8, 12 i 16 mg/dobę, podawanych dwa razy na dobę), stwierdzono lepsze wyniki w skali PANSS dla grup otrzymujących dawki 4, 8 i 16 mg/dobę w porównaniu z grupą otrzymującą 1 mg/dobę risperidonu. W 4-tygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym porównania dawek, przeprowadzonym z zastosowaniem dwóch stałych dawek risperidonu (4 i 8 mg/dobę, podawanych raz na dobę), obie grupy uzyskały lepsze wyniki w skali PANSS w porównaniu z placebo, łącznie z całkowitym wynikiem PANSS i miarą odpowiedzi (>20% zmniejszenia całkowitego wyniku PANSS). W ramach dłuższego badania, dorosłych pacjentów ambulatoryjnych spełniających w większości kryteria DSM-IV dla schizofrenii, i klinicznie stabilnych od co najmniej 4 tygodni w okresie przyjmowania leków przeciwpsychotycznych, randomizowano do grup otrzymujących 2 do 8 mg/dobę risperidonu lub haloperydolu i przez 1 do 2 lat prowadzono obserwacje czy nie występują nawroty choroby. U pacjentów otrzymujących risperidon stwierdzono znacząco dłuższy okres do wystąpienia nawrotu, w porównaniu z pacjentami otrzymującymi haloperydol.

Epizody maniakalne w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych .

Skuteczność monoterapii ostrych epizodów manii związanych z zaburzeniem dwubiegunowym typu I z

zastosowaniem rysperydonu wykazano w trzech podwójnie ślepych badaniach kontrolowanych placebo przeprowadzonych na około 820 pacjentach z zaburzeniami dwubiegunowymi typu I, w oparciu o kryteria DSM-IV. W badaniach tych wykazano, że rysperydon w dawce od 1 do 6 mg/dobę (dawka początkowa 3 mg w dwóch badaniach i 2 mg jednym badaniu) był znacząco bardziej skuteczny od placebo w odniesieniu do wcześniej ustalonego punktu końcowego, tzn. zmiany w stosunku do wyniku początkowego w skali Young Mania Rating Scale (YMRS) w tygodniu 3. Wtórne wyniki skuteczności były ogólnie zgodne z wynikami pierwotnymi. Odsetek pacjentów, u których po 3 tygodniach zanotowano zmniejszenie o $\geq 50\%$ łącznego wyniku YMRS w stosunku do wyniku początkowego był znacząco większy dla rysperydonu niż dla placebo. W jednym z badań stworzono grupę otrzymującą haloperydol, oraz zastosowano 9-tygodniową, podwójnie ślepą fazę podtrzymującą. Skuteczność została zachowana przez cały 9-tygodniowy okres terapii podtrzymującej. Zmiana w stosunku do wyniku początkowego w skali YMRS postępowała w dalszym ciągu i była w tygodniu 12 porównywalna dla rysperydonu i haloperydolu.

Skuteczność rysperydonu podawanego ze środkami stabilizującymi nastrój, w leczeniu ostrej manii wykazano w dwóch trwających 3 tygodnie, podwójnie ślepych badaniach, obejmujących około 300 pacjentów spełniających kryteria DSM-IV dla zaburzeń dwubiegunowych typu I. W jednym 3-tygodniowym badaniu stwierdzono, że rysperydon w dawce od 1 do 6 mg/dobę, z dawką początkową wynoszącą 2 mg/dobę podawaną z litem lub walproinianem zapewniał osiągnięcie lepszego wyniku niż podawanie samego litu lub walproinianu, w odniesieniu do określonego wcześniej punktu końcowego, tzn. zmiany całkowitego wyniku w skali YMRS w tygodniu 3 względem wartości początkowej. W drugim, trwającym trzy tygodnie badaniu, rysperydon podawany w dawce od 1 do 6 mg/dobę, z początkową dawką 2 mg/dobę, w skojarzeniu z litem, walproinianem lub karbamazepiną nie okazał się skuteczniejszy niż sam lit, walproinian lub karbamazepina w obniżaniu wyniku w skali YMRS. Możliwym wyjaśnieniem niepowodzenia tego badania jest indukcja rysperydonu i klirensu 9-hydroksy-rysperydonu pod wpływem karbamazepiny, co prowadzi do mniejszych niż terapeutyczne stężenia rysperydonu i 9-hydroksy-rysperydonu. Gdy w analizie post-hoc wykluczono grupę karbamazepinową, rysperydon w połączeniu z litem i walproinianem zapewniał większe obniżenie wyniku w skali YMRS, w porównaniu z działaniem samego litu lub walproinianu.

Uporczywa agresja u pacjentów z otępieniem

Skuteczność rysperydonu w leczeniu Behawioralnych i Psychologicznych Objawów Demencji (ang. BPSD), obejmujących zaburzenia zachowania, takie jak: agresja, pobudzenie, psychoza, nadmierna aktywność i zaburzenia afektywne, wykazano w trzech podwójnie ślepych, kontrolowanych placebo, badaniach przeprowadzonych z udziałem 1150 starszych pacjentów z otępieniem o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. W jednym z badań zastosowano stałe dawki rysperydonu wynoszące 0,5, 1 i 1 mg/dobę. W dwóch badaniach z dawką elastyczną grupy obejmowały dawkowanie rysperydonu w zakresie od 0,5 do 4 mg/dobę, oraz od 0,5 do 2 mg/dobę, odpowiednio. Stwierdzono statystycznie istotną i klinicznie znaczącą skuteczność rysperydonu w leczeniu agresji, i mniej zaznaczoną w leczeniu pobudzenia i psychozy u starszych pacjentów z demencją (wg pomiarów w skali Behavioural Pathology In Alzheimer's Disease Rating Scale [BEGAVE-AD] i Cohen-Mansfield Agitation Inventory [CMAI]). Wpływ terapeutyczny rysperydonu był niezależny od wyniku w skali Mini-Mental State Examination (MMSE) (a w konsekwencji od zaawansowania demencji), od uspokajających właściwości rysperydonu, od obecności lub braku psychozy, od typu demencji – związanej z chorobą Alzheimera, naczyniowej lub mieszanej. (Patrz także punkt 4.4).

Zaburzenia zachowania

Skuteczność rysperydonu w krótkoterminowym leczeniu zachowań destrukcyjnych wykazano w dwóch podwójnie ślepych, kontrolowanych placebo badaniach przeprowadzonych z udziałem 240 pacjentach w wieku od 5 do 12 lat, z diagnozą zaburzeń zachowania (DBD) wg kryteriów DSM-IV oraz graniczną funkcją intelektualną lub łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem zdolności uczenia się/upośledzeniem

psychicznym. W tych dwóch badaniach stwierdzono, że rysperydon w dawkach od 0,02 do 0,06 mg/kg mc. /dobę był znacznie skuteczniejszy od placebo w odniesieniu do osiągnięcia pierwotnego punktu końcowego, tzn. zmiany wyniku w podskali Conduct Problem skali Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) względem wartości początkowej w tygodniu 6.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Rispolept Quicklet, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej oraz Rispolept, roztwór doustny są biorównoważne z tabletkami powlekanymi produktu Rispolept.

Rysperydon jest metabolizowany do 9-hydroksyrysperydonu, który ma podobne właściwości farmakologiczne do właściwości rysperydonu (patrz *Biotransformacja i wydalanie*).

Wchłanianie

Rysperydon jest po podaniu doustnym całkowicie wchłaniany i w ciągu 1 do 2 godzin osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi. Bezwzględna dostępność biologiczna rysperydonu w jamie ustnej wynosi 70% (CV=25%). Względna dostępność biologiczna rysperydonu w jamie ustnej z tabletki wynosi 94% (CV=10%) w porównaniu z roztworem.

Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku, dlatego rysperydon może być podawany w trakcie posiłków lub pomiędzy posiłkami. Stan stacjonarny rysperydonu jest osiągnięty u większości pacjentów w ciągu jednego dnia. Stan stacjonarny 9-hydroksyrysperydonu jest osiągnięty w ciągu 4-5 dni dawkowania.

Dystrybucja

Dystrybucja rysperydonu przebiega szybko. Objętość dystrybucji wynosi 1 do 2 l/kg.

W osoczu krwi rysperydon wiąże się z albuminami i alfa 1- kwaśną glikoproteiną.

Rysperydon w osoczu krwi jest związany z białkami w 90%, a 9-hydroksyrysperydon w 77%.

Biotransformacja i wydalanie

Rysperydon jest metabolizowany przez cytochrom P-450 2D6 do 9-hydroksyrysperydonu, który ma podobne właściwości farmakologiczne do właściwości rysperydonu. Rysperydon i 9-hydroksyrysperydon tworzą czynną frakcję przeciwpsychotyczną. CYP 2D6 jest przedmiotem polimorfizmu genowego. Osoby intensywnie metabolizujące w CYP 2D6 zamieniają szybko rysperydon na 9-hydroksy-rysperydon, podczas gdy osoby słabo metabolizujące w CYP 2D6 zamieniają go znacznie wolniej. Chociaż osoby intensywnie metabolizujące mają mniejsze stężenia rysperydonu a większe stężenia 9-hydroksy-rysperydonu niż osoby ze słabym metabolizmem, to farmakokinetyki rysperydonu i 9-hydroksy-rysperydonu łącznie (tzw. aktywna frakcja przeciwpsychotyczna), po podaniu dawki jednorazowej i wielokrotnych dawkach są podobne w obu populacjach.

Inną ścieżką metaboliczną rysperydonu jest N-dealkilacja. Badania in vitro przeprowadzone na ludzkich mikrosomach wątrobowych wykazały, że rysperydon w klinicznie istotnych stężeniach nie hamuje znacząco metabolizmu leków ulegających przemianom katalizowanym przez izoenzymy cytochromu P450, w tym CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 i CYP 3A5. W okresie tygodnia od chwili podania, 70% dawki jest wydalane z moczem, a 14% z kałem. W moczu, rysperydon oraz 9-hydroksy-rysperydon reprezentuje 35-45% dawki. Pozostała część to nie wykazujące aktywności metabolity. Po podaniu doustnym pacjentom z psychozami, okres półtrwania rysperydonu wynosi około 3 godzin. Okres półtrwania 9-hydroksyrysperydonu i czynnej frakcji o działaniu przeciwpsychotycznym wynosi 24 godziny.

Liniowość

Stężenie rysperydonu w surowicy krwi w zakresie dawek terapeutycznych wykazuje zależność

proporcjonalną do dawki.

Osoby w podeszłym wieku, osoby z niewydolnością wątroby lub nerek

Badania dotyczące jednorazowej dawki wykazały istnienie większego stężenia w osoczu o średnio 43%, dłuższy czas półtrwania o 38% i zmniejszenie o 30% klirensu aktywnej frakcji przeciwpsychotycznej u pacjentów w podeszłym wieku. Większe stężenia czynnej frakcji przeciwpsychotycznej i zmniejszenie klirensu czynnej frakcji przeciwpsychotycznej o około 60% obserwowano u pacjentów z niewydolnością nerek. Stężenie rysperydonu w osoczu krwi u pacjentów z niewydolnością wątroby było prawidłowe, jednakże średnie stężenie wolnej frakcji rysperydonu zwiększyło się u tych pacjentów o około 35%.

Dzieci i młodzież

U dzieci, właściwości farmakokinetyczne rysperydonu, 9-hydroksyrysperrydonu oraz czynnej frakcji przeciwpsychotycznej są zbliżone do właściwości farmakokinetycznych u osób dorosłych.

Płeć, rasa, palenie tytoniu

Analiza farmakokinetyki w populacji nie ujawniła istnienia jakiegokolwiek zależności od płci, rasy, czy palenia tytoniu różnicy farmakokinetyki rysperydonu lub aktywnej frakcji przeciwpsychotycznej po podaniu rysperydonu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach dotyczących działania toksycznego, przeprowadzonych na niedojrzałych płciowo szczurach i psach, podczas długotrwałego podawania leku zaobserwowano zależne od dawki działanie na gruczoły piersiowe i układ rozrodczy u samców i samic. Działania te wynikały ze zwiększonych stężeń prolaktyny w surowicy krwi, na skutek zablokowania receptora dopaminergicznego D₂ przez rysperydon. W dodatku badania na kulturach tkankowych sugerują, że rozwój komórek w ludzkich guzach piersi może być stymulowany przez prolaktynę. Rysperydon nie miał działania uszkadzającego płód u szczura i królika. W przypadku badań nad rozmnażaniem u szczurów pod wpływem rysperydonu, działania niepożądane dotyczyły zachowań rodziców podczas kojarzenia się w pary oraz masy urodzeniowej i przeżywalności potomstwa. U szczurów ekspozycja na rysperydon w okresie płodowym wiązała się z deficytami funkcji poznawczych u zwierząt dorosłych. Inne środki będące antagonistami dopaminy, podane ciężarnym zwierzętom, negatywnie oddziaływały na uczenie się i rozwój motoryczny potomstwa. Rysperydon nie wykazywał działania genotoksycznego w szeregu testów. W badaniach nad działaniem rakotwórczym rysperydonu u szczurów i myszy obserwowano wzrost gruczolaka przysadki (mysz), gruczolaka trzustki (szczur), gruczolaka gruczołów mlecznych (oba gatunki). Guzy te można powiązać z przedłużającym się antagonizmem względem dopaminy D₂ i hiperprolaktynemią. Znaczenie tych obserwacji dotyczących gryzoni dla ryzyka u ludzi jest nieznane. Modele zwierzęce *in vitro* i *in vivo* wykazały, że duże dawki rysperydonu mogą powodować wydłużenie odstępu QT, który był związany z teoretycznie zwiększonym u pacjentów ryzykiem częstoskurczu komorowego typu *torsade de pointes*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (Patrz sekcja 4.2)

Roztwór doustny

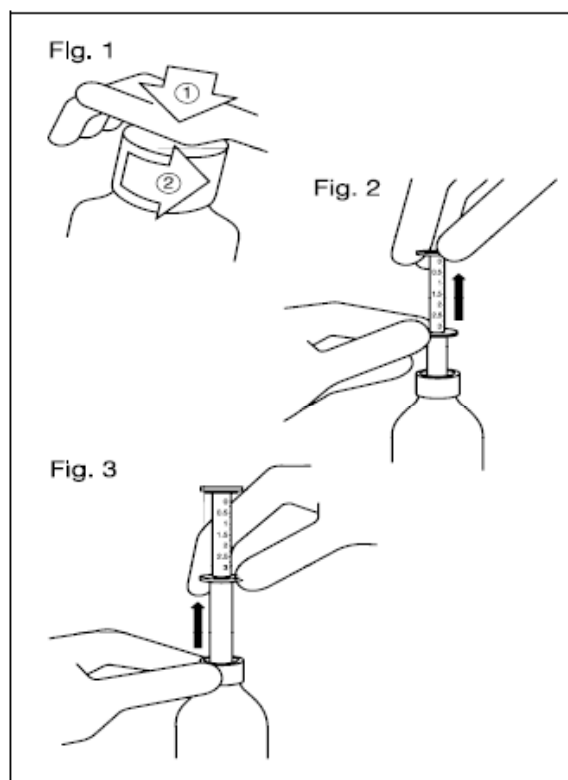
Rys.1: Butelka ma specjalne plastikowe zamknięcie uniemożliwiające otwarcie pojemnika przez dzieci. Butelkę należy otwierać w następujący sposób: przycisnąć nakrętkę ku dołowi i równocześnie odkręcić ją w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara; zdjąć odkręconą nakrętkę.

Rys.2: Włożyć dozownik do butelki. Trzymając dolny pierścień dozownika, podnieść górny pierścień do odpowiedniej wysokości (wymaganej liczby mililitrów lub miligramów).

Rys.3: Trzymając za dolny pierścień dozownika usunąć dozownik z butelki. Dozownik opróżnić przesuwając górny pierścień w dół.

Zawartość dozownika zmieszać z płynem, z którym lek będzie podany (może to być sok lub inny napój nie zawierający alkoholu, z wyjątkiem herbaty).

Zamknąć butelkę nakrętką.
Wypłukać dozownik wodą.



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,25 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/ blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/ blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (PVC-PE-PVDC/ blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risplept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 6 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blistry (PVC-PE-PVDC)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,25 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki powlekane
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 6 mg tabletki powlekane

rysperydon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa }

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PVC-PE-PVDC/blister [wyłącznie opakowanie zawierające kalendarz dla tabletek 6 mg]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 6 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

[Skróty stosowane do określenia 7 dni tygodnia]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki powlekane

rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie wymagane

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Uzupełnić na szczeblu narodowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie wymagane

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki powlekane
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie wymagane

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (blistry PVC-Al-PA/4511 zgrzew/Al- PE-papier)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rozerwać blister, aby odsłonić tabletkę.

Nie należy wypychać tabletki przez folię,

Niezwłocznie umieścić tabletkę na języku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (blister PVC-PE-PCTFE/Al)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rozerwać blister, aby odsłonić tabletkę.

Nie należy wypychać tabletki przez folię,

Niezwłocznie umieścić tabletkę na języku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister (blistry PVC-Al-PA/4511 zgrzew/Al- PE-papier)

Blister (blister PVC-PE-PCTFE/Al)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 0,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 2 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 3 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

rysperydon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa }

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko (butelka ze szkła oranżowego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg/ml, roztwór doustny
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór doustny
[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Sposób podania: Do opakowania dołączona jest pipeta dozująca, ułatwiająca podanie leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności
Zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła oranżowego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg/ml, roztwór doustny
rysperydon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do opakowania dołączona jest pipeta dozująca, ułatwiająca podanie leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki. Data otwarcia

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
{Nazwa i Adres}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)
0,25, 0,5, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg tabletki powlekane
Rispolept Quicklet i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)
0, 5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg i 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Rispolept i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 1 mg/ml, roztwór doustny
Rysperydon

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rispolept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolept
3. Jak stosować lek Rispolept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rispolept
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK RISPOLEPT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Rispolept należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Lek Rispolept stosuje się do:

- Leczenia schizofrenii, stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.
- Leczenia epizodów maniakałnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne wzbudzenie, podniecenie, pobudzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywnym. Epizody maniakałne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- Krótkotrwałego leczenia (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimer’a, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne nefarmakologiczne metody leczenia.
- Krótkotrwałego leczenia (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RISPOLEPT

Kiedy nie stosować leku Rispolept

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Rispolept.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rispolept

Przed zastosowaniem leku Rispolept należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Rispolept może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.
- Jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia udaru takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- U pacjentów z chorobą Parkinsona lub demencją
- U pacjentów z cukrzycą
- U pacjentów z padaczką
- Jeśli pacjent płci męskiej doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji. W przypadku pojawienia się tego rodzaju objawów podczas stosowania leku RISPOLEPT, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma trudności z kontrolą temperatury ciała lub przegrzewaniem się
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpią:

- Mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne przerwanie podawania leku.
- Gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku RISPOLEPT zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek RISPOLEPT może powodować zwiększenie masy ciała.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Rispolept pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia stwierdzi się u pacjenta znużenie, zmiana czasu podawania rysperydonu może poprawić koncentrację.

Stosowanie leku Rispolept z innymi lekami:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych środków:

- Leki oddziałujące na mózg, pozwalające na uspokojenie się (benzodiazepiny), niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciw alergii (niektóre leki przeciwhistaminowe) jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- Leki, które wywołują zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwaritmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne środki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych,
- Leki które powodują zwolnienie rytmu serca,
- Leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne),
- Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Rispolept może obniżać ciśnienie krwi
- Leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa,
- Leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia roztworu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Rispolept przyjmowany osobno lub w skojarzeniu z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku, z demencją.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie rysperydonu:

- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych infekcji)
- Karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę)
- Fenobarbital

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może zajść konieczność zmiany dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą zwiększać działanie rysperydonu:

- Chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca)
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe antydepresanty
- Leki znane jako beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- Fenotiazyny (stosowane do leczenia psychoz lub w celu uspokojenia)
- Cymetydina, ranitydina (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Rispolept zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Rispolept z jedzeniem i piciem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub poza porą posiłku. Zażywając lek Rispolept należy unikać picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

- Przed zastosowaniem leku pacjentki będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę, lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.
- Objawy takie jak drżenie, sztywność mięśni i trudności w ssaniu, z których każdy jest odwracalny, zaobserwowano u noworodków, których matki przyjmowały lek Rispolept w ostatnim trymestrze ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Rispolept mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz problemy z widzeniem. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rispolept

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK RISPOLEPT

Ile leku zażywać

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg pierwszego dnia, która może być zwiększona do 4 mg na drugi dzień.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową mieści się w zakresie od 4 do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dzienna może być podawana w postaci dawki jednorazowej lub podzielonej na dwie części. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 lub 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku RISPOLEPT w leczeniu schizofrenii.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli

- Początkowa dawka wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka mieści się w zakresie od 1 do 6 mg raz na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę 1 mg lub 2 mg dwa razy na dobę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie stosować leku RISPOLEPT w leczeniu manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimer'a

Dorośli (włącznie z osobami w podeszłym wieku)

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała większej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień w krokach o 0,25 na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 do 0,75 mg na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała większej 50 kg i więcej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie stosować leku Rispolept w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby

Niezależnie od lezonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i następne powinny być zmniejszone o połowę.

Zwiększanie dawek powinno być wolniejsze u tych pacjentów.

Risperidon należy stosować ostrożnie u tej grupy pacjentów.

Jak stosować lek Rispolept

Lek Rispolept należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i czasie stosowania leku. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla każdego pacjenta. Ilość leku, jaką powinien zażywać pacjent wyjaśniono w podpunkcie „Ile leku zażywać”, poniżej.

Rispolept tabletki powlekane

- Tabletkę należy popijać szklanką wody.

Rispolept Quicklet tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Tabletkę należy wyjąć z blistra jedynie bezpośrednio przed jej zażyciem

- Rozerwać opakowanie blistrów i odsłonić tabletkę
- Nie wypychać tabletki przez warstwę folii, ponieważ może to spowodować pęknięcie tabletki
- Suchymi rękami wyjąć tabletkę z blistra
- Niezwłocznie umieścić tabletkę na języku

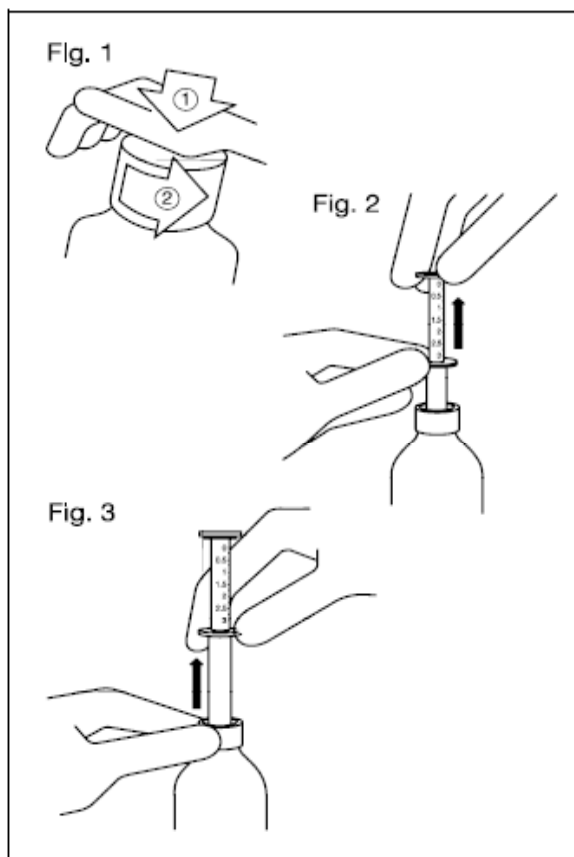
- Po upływie kilku sekund tabletki zaczną się rozpuszczać
- Następnie można ją połączyć popijając wodą lub bez popijania.

Rispolept roztwór do stosowania doustnego

Roztwór dostarczany jest ze strzykawką (pipetą). Dzięki temu możliwe jest dokładne odmierzenie takiej ilości leku, jakiej podania wymaga pacjent.

Należy postępować w następujący sposób:

1. Zdjąć zakrętkę zabezpieczającą lek przed dziećmi. Odkręcić plastikową zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara po jej naciśnięciu (Rysunek 1).
2. Umieścić dozownik w butelce.
3. Włożyć dozownik do butelki. Trzymając dolny pierścień dozownika, podnieść górny pierścień do odpowiedniej wysokości (wymaganej liczby mililitrów lub miligramów) (Rysunek 2).
4. Przytrzymując dolny pierścień, wyjąć dozownik z butelki (Rysunek 3).
5. Wycisnąć całą zawartość dozownika do napoju nie zawierającego alkoholu, poza herbatą. Górny pierścień przesunąć do końca w dół.
6. Zamknąć butelkę.
7. Przeplukać dozownik niewielką ilością wody.



Zażycie większej niż zalecana dawki leku Rispolept

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem.
- W przypadku przedawkowania pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, nienormalnych ruchów ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, może odczuwać zawroty głowy

ze względu na niskie ciśnienie krwi lub odczuwać nienormalny rytm pracy serca lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zażycia leku Rispolept

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu jednej lub więcej dawek, powinien zażyć kolejną najszybciej, jak to możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, jeśli pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki**

Przerwanie stosowania leku RISPOLEPT

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek RISPOLEPT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów);

niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów);

rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Parkinsonizm. Jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów. Każdy pojedynczy objaw może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób. Parkinsonizm obejmuje: zwiększenie wydzielania śliny ustach, sztywność mięśniowo-szkieletowa, ślinienie, szarpnięcia podczas zginania kończyn, powolne, osłabione lub zaburzone ruchy ciała, twarz bez wyrazu, napięcie mięśni, sztywność karku, sztywność mięśni, drobne, szurające, pośpieszne kroki bez naturalnych ruchów rąk, utrzymujące się mruganie jako reakcja na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch),
- Ból głowy, problemy z zasypianiem i snem.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Senność, zmęczenie, niepokój ruchowy, niemożność usiedzenia na miejscu, podenerwowanie, lęk, otępienie (sleepines), zawroty głowy, rozkojarzenie, uczucie wyczerpania, zaburzenia snu, drżenie,
- Wymioty, biegunka, zaparcia, nudności, wzmożone łaknienie, ból brzucha lub dolegliwości żołądkowe, ból gardła, suchość w ustach,
- Zwiększenie masy ciała, wzrost temperatury ciała, obniżone łaknienie,
- Trudności w oddychaniu, zakażenia płuc (zapalenie płuc), grypa, zakażenia dróg oddechowych, niewyraźne widzenie, przekrwienie błony śluzowej nosa, krwawienie z nosa, kaszel,
- Zakażenia dróg moczowych, moczenie nocne,

- Skurcz mięśni, mimowolne ruchy twarzy, ramion i nóg, ból stawów, ból pleców, obrzęk ramion i nóg, ból ramion i nóg,
- Wysypka, zaczerwienienie skóry,
- Przyspieszenie tempa bicia serca, ból w piersi,
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Potrzeba spożywania nadmiernych ilości wody, nietrzymanie stolca, pragnienie, bardzo zbite stolce, chrypka i zaburzenia głosu,
- zachłystowe zapalenie płuc, infekcja pęcherza moczowego, zapalenie spojówek, zapalenie zatok, zakażenie wirusowe, zakażenie ucha, infekcja migdałków, infekcja tkanki podskórnej, infekcja oka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wyciek wydzieliny z oka, grzybica paznokci,
- Nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, spadek ciśnienia krwi po wstaniu, niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), nieprawidłowy rytm serca, uczucie kołatania serca, przyspieszony rytm serca,
- Nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu,
- Splątanie, zaburzenia uwagi, obniżony poziom świadomości, nadmierna senność, podenerwowanie, podwyższenie nastroju (mania), brak energii i zainteresowań,
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie ilości białych krwinek, (małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość) zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek), o zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie ilości płytek krwi (komórek krwi biorących udział w hamowaniu krwawień),
- Osłabienie mięśni, ból mięśni, ból ucha, ból szyi, opuchnięcie stawów, nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, mięśniowo-szkieletowy ból w klatce piersiowej, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej,
- Zmiany skórne, zaburzenia skóry, sucha skóra, intensywny świąd skóry, trądzik, o utrata włosów, zapalenie skóry powodowane przez roztocza, odbarwienia skóry, zgrubienie skóry, uderzenia gorąca, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, zapalenie skóry tłustej,
- Brak miesiączki, dysfunkcja seksualna, zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji, wydzielina z sutka, powiększenie piersi u mężczyzn, zmniejszenie popędu seksualnego, nieregularne miesiączkowanie, upławy,
- Omdlenia, zaburzenia chodu, ospałość, spadek łaknienia powodujący nieprawidłowe odżywienie i małą masę ciała, czucie się nieswojo, zaburzenie równowagi, alergia, obrzęk, zaburzenia mowy, dreszcze, zaburzenia koordynacji,
- Bolesna nadwrażliwość na światło, zwiększony napływ krwi do oka, opuchnięcie oka, suche oko, zwiększone łzawienie,
- Zaburzenia w obrębie dróg oddechowych, przekrwienie płuc, trzeszczenia w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, kłopoty z mówieniem, trudności z przełykaniem, kaszel z odkrztuszaniem, świszczący oddech, choroby grypopodobne, przekrwienie zatok,
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, nagły obrzęk warg i oczu wraz z trudnościami z oddychaniem, nagła słabość lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie, niewyraźna wymowa przez mniej niż 24 godziny (są to tzw. mini-udary lub udary), mimowolne ruchy twarzy, ramion lub nóg, dzwonięcie w uszach, obrzęk twarzy.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- Niezdolność do osiągnięcia orgazmu, zaburzenia miesiączkowania,
- Łupież,
- Alergia na lek, uczucie zimna w ramionach i nogach, opuchlizna warg, zapalenie warg,
- Jaskra, ograniczona ostrość widzenia, strupy na brzegach powiek, ruchy obrotowe oczu,
- Stopień emocji,

- Zmiany świadomości z podwyższeniem temperatury ciała i drżeniem mięśni, spadek ciepłoty ciała, obrzęk całego ciała, zespół odstawienia leku, zmniejszona temperatura ciała,
- Szybki, płytki oddech, trudności z oddychaniem w czasie snu,
- Niedrożność jelit,
- Zmniejszony przepływ krwi przez mózg,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu,
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni, zaburzenia ruchu,
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą,
- Żółta barwa skóry i oczu (żółtaczka),
- Zapalenie trzustki.

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.

Nieznana częstość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ciężka reakcja alergiczna skutkująca trudnością oddychania i wstrząsem,
- Brak granulocytów (rodzaj białych krwinek biorących udział w zwalczaniu zakażeń),
- Przedłużona i bolesna erekcja,
- Picie nadmiernej ilości wody.

RISPOLEPT CONSTA

Ze stosowaniem leku Rispolept Consta, długo działającego zastrzyku, wiąże się występowanie następujących działań niepożądanych. Nawet w przypadku, jeśli pacjent nie jest leczony długo działającym lekiem Rispolept Consta w postaci wstrzyknięć, lecz wystąpi u niego jednego z wymienionych niżej działań, powinien poinformować o tym lekarza.

- Zakażenia jelit,
- Ropień podskórny, mrowienie lub odrętwienie skóry, egzema,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek chroniących organizm przez zakażeniami bakteryjnymi,
- Depresja,
- Drgawki,
- Migotanie w oczach,
- Wrażenie wirowania i kołysania,
- Wolny rytm serca, wysokie ciśnienie krwi,
- Ból zęba, skurcz języka,
- Ból pośladków,
- Utrata masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RISPOLEPT.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Rispolept po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, folii, pudełku kartonowym oraz butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Rispolept Quicklet tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Rispolept roztwór doustny

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Rispolept

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana Rispolept zawiera: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, lub 4 mg, 6 mg rysperydonu.

Inne składniki leku to:

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Jak wygląda lek Rispolept i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Rispolept tabletki powlekane

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Rispolept Quicklet tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Roztwór doustny

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Risperdal[®] / Rispolin[®] / Risperdal[®] Quicklet[®] / Rispolin[®] Quicklet[®]

Belgia: RISPEDAL[®] / Risperidone J-C[®] / RISPEDAL Instasolv[®] / Risperidone J-C Instasolv[®]
 Bułgaria: РИСПОЈЕИТ[®]
 Cypr: RISPEDAL[®]
 Czechy: RISPEDAL[®]
 Dania: RISPEDAL[®]
 Estonia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET[®]
 Finlandia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] INSTASOLV[®]
 Francja: RISPEDAL[®] / BELIVON[®] / RISPEDALORO[®]
 Niemcy: Belivon / Rehabil / RISPEDAL / RISPEDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
 Grecja: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET
 Węgry: RISPEDAL[®]
 Islandia: RISPEDAL[®]
 Irlandia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] Quicklet[®]
 Włochy: RISPEDAL[®] / BELIVON[®] / ACTASE[®]
 Litwa: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] Quicklet[®]
 Łotwa: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] Quicklet[®]
 Lichtenstein: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET[®]
 Luksemburg: RISPEDAL[®] / Risperidone J-C[®], RISPEDAL Instasolv[®] / Risperidone J-C Instasolv[®]
 Malta: RISPEDAL[®]
 Holandia: RISPEDAL[®] / BELIVON[®] / RISPEDAL Quicklet[®]
 Norwegia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] smeltetabletter
 Polska: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET
 Portugalia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET[®]
 Rumunia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET
 Słowacja: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET[®]
 Słowenia: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] QUICKLET[®]
 Hiszpania: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] FLAS
 Szwecja: RISPEDAL[®] / BELIVON[®]
 Wielka Brytania: RISPEDAL[®] / RISPEDAL[®] Quicklet[®]

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii kompetentnych władz w poszczególnych państwach, koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie, leży zapewnienie, by podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do zebrania długoterminowych danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania risperydonu u dzieci i młodzieży z zaburzeniami zachowania pod kątem potencjalnego wpływu na wzrost (wysokość i wagę), rozwój umysłowy oraz dojrzewanie seksualne (według skali Tannera). W badaniu należy także ocenić stężenie prolaktyny oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z prolaktyną. Jeśli chodzi o ocenę funkcji poznawczych, podmiot odpowiedzialny powinien zaproponować, w jaki sposób można ocenić wpływ leczenia na rozwój funkcji poznawczych.