

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmdabletten	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	A-1232 Viena Austria						
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmdabletten	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmdabletten	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmdabletten	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmdabletten	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viena Austria	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Berchem, Belgia						
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Cipru	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Republica Cehă	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum		3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praga 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danemarca	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Denmark	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmat	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmat	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmat	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmat	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Birkerød, Danemarca						
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală ă	1 mg/ 1 ml
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danemarca	Risperidone	Risperdal	1 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Danemarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danemarca	Risperidone	Risperdal	2 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Estonia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Belivon	1 mg	Comprimat divizibil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Belivon	2 mg	Comprimat divizibil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Belivon	3 mg	Comprimat divizibil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Belivon	4 mg	Comprimat divizibil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat divizibil pe jumătate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat divizibil pe jumătate	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat divizibil pe jumătate	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat divizibil pe jumătate	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdal	1 mg/ml	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdaloro	0,5 mg	Comprimat orodispesabil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Franța	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Franța	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmdtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmdtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Filmdtabletten 6 mg	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germany	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmdtabletten 6 mg	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 1 mg/ml Lösung	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	41470 Neuss, Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	41470 Neuss. Germania						
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Germania	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss sau Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germania	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grecia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	8 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimat lingual	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimat lingual	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat lingual	Utilizare orală	
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimat lingual	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grecia	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat lingual	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungaria	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungaria	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungaria	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungaria	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungaria	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungaria	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungary	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Ungaria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungaria	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Suedia	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Islanda	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Marea Britanie						
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Marea Britanie						
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Comprimat	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Milano, Italia						
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Italia	Risperidone	BELIVON	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	BELIVON	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	BELIVON	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia						
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Italia	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperidone	ACTASE	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Letonia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Comprimate fimate	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidone	Rispolept	2 mg	Comprimate fimate	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	3 mg	Comprimate fimate	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	4 mg	Comprimate fimate	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimate	Utilizare orală	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	5000 LT Tilburg Olanda						
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Olanda						
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Belivon	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Olanda						
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Belivon	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	0275 Oslo Norvegia						
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30	Risperidone	Rispolept	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	B-2340 Beerse Belgia						
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgia	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Portugalia						
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Barcarena Portugalia						
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonă	Rispolept 1 mg	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Risperidonă	Rispolept 2 mg	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonă	Rispolept 3 mg	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonă	Rispolept 4 mg	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonă	Rispolept	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonă	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimate dispersabile	Utilizare orală	
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperidonă	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimate dispersabile	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Republica Slovacia	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenia	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodispersibilna tableta	0,5 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna tableta	1 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna tableta	2 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spania	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal flas	0,5 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Comprimat orodispersabil	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spania	Risperidone	Risperdal	6 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Spania	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spania	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB C.P. 7073 192 07 Sollentuna Suedia	Risperidone	Belivon	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Belivon	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Belivon	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Belivon	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Belivon	6 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Belivon	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Comprimate filmate	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	1 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	2 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	3 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	
Suedia	Janssen-Cilag AB, C.P. 7073 192 07 Sollentuna, Suedia	Risperidone	Risperdal	4 mg	Liofilizat oral	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	1 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	2 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	3 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal	4 mg	Drajeu	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd.	Risperidone	Risperdal	6 mg	Drajeu	Orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie						
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Soluție orală	Utilizare orală	1 mg/ 1 ml
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimate orodispersabile	Utilizare orală	

<u>Statul membru</u>	<u>Detinătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>DCI-ul</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie						

ANEXA II

**CONCLUZIILE ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATELOR
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI PREZENTATE
DE CĂTRE EMEA**

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU RISPERIDAL ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (VEZI ANEXA I)

Risperidal (risperidonă) este un derivat de benzisoxazol cu o puternică acțiune blocantă pe receptorii serotoninergici $5HT_{2A}$ și dopaminergici D_2 . De asemenea, risperidona are un efect de antagonizare a receptorilor adrenergici α_1 și în mai mică măsură a celor α_2 adrenergici și histaminici H_1 . Prezentările farmaceutice autorizate pentru risperidona orală sunt comprimate filmate, comprimate orodispersabile și soluție orală.

Procedura de sesizare pentru Risperidal, conform articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, a fost inițiată pentru rezolvarea divergențelor dintre textele informațiilor referitoare la produs autorizat național în statele membre UE și SEE, în special în ceea ce privește paragrafele privitoare la indicații, doze și mod de administrare, contraindicații, atenționări și precauții speciale pentru utilizare și interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. CHMP a evaluat formularea propusă de către titularul autorizației de introducere pe piață și a acordat o atenție deosebită următoarelor probleme:

În cazul administrării în schizofrenie, CHMP a evaluat dozele propuse și a fost de părere că, deși doza de 8 mg poate fi o variantă de tratament pentru anumiți pacienți cu schizofrenie, medicii curanți trebuie să adapteze terapia și să utilizeze dozele minime eficiente în fiecare caz, preferabil între 4 și 6 mg/zi. În privința posologiei la vârstnicii cu schizofrenie, CHMP consideră că datele sunt limitate, dar sugerează o doză de inițiere mai mică și o titrare mai moderată decât la adulții tineri. CHMP a adoptat următoarea formulare:

„Se recomandă o doză inițială de 0,5 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi crescută în cazuri individuale cu 0,5 mg de două ori pe zi, până la 1-2 mg de două ori pe zi.”

Pentru indicația din tulburările bipolare cu episoade maniacale, CHMP a evaluat siguranța și eficacitatea dozelor de inițiere propuse, de 2 și 3 mg. S-a observat că nu s-au făcut comparații asupra eficacității terapiei în primele zile. De aceea, CHMP a considerat că doza inițială ar trebui să fie de 2 mg în prima zi în tratamentul tulburării bipolare cu episoade maniacale. CHMP a evaluat și intervalul optim recomandat de dozare în tulburarea bipolară cu episoade maniacale și a considerat, pe baza analizei de eficacitate furnizate cu privire la pacienții tratați cu risperidonă, grupați după doza zilnică în timpul studiului, că eficacitatea dozelor din intervalul recomandat de 1-6 mg/zi a fost demonstrată, iar unii pacienți pot fi tratați eficient cu doze de la limita inferioară a acestui interval.

CHMP a evaluat și datele privind eficacitatea la pacienții vârstnici cu tulburare bipolară cu episoade maniacale. Datorită numărului mic de pacienți și a datelor disponibile limitate, CHMP nu a considerat justificat tratamentul vârstnicilor cu tulburare bipolară cu episoade maniacale cu dozele recomandate la adulți. CHMP a concluzionat că limita superioară a dozelor recomandate trebuie restricționată și a adoptat următoarele recomandări de dozare:

„Se recomandă o doză inițială de 0,5 mg de 2 ori pe zi. Această doză poate fi crescută în cazuri individuale cu câte 0,5 mg de 2 ori pe zi, până la 1-2 mg de 2 ori pe zi. Se recomandă prudență, deoarece nu există suficientă experiență clinică privind tratamentul vârstnicilor.”

În cele din urmă, CHMP a evaluat datele furnizate cu privire la utilizarea risperidonei în formele ușoare de episod maniacal. Dat fiind numărul mic de pacienți cu episod maniacal ușor incluși în studiile clinice și datele disponibile limitate, CHMP nu a putut garanta că raportul dintre eficacitate și siguranță la pacienții cu episod maniacal ușor este același ca în cazul pacienților cu episod maniacal moderat sau sever. De aceea, CHMP a adoptat următoarea formulare, armonizată cu indicațiile pentru alte antipsihotice aprobate:

„Risperidal este indicat în tratamentul episoadelor maniacale moderate și severe, asociate tulburărilor bipolare.”

Pentru indicația în comportamentul agresiv sever asociat cu boala Alzheimer, CHMP a evaluat datele furnizate despre durata optimă a tratamentului, având în vedere necesitatea obținerii unui echilibru între problemele semnificative de siguranță și severitatea simptomelor în populația țintă (comportament agresiv sever). CHMP a decis să reducă durata terapiei pe termen scurt la 6 săptămâni, pe considerente de siguranță. În privința calificării în categoria de „comportament agresiv sever”, CHMP a considerat că scalele de evaluare nu sunt practice în context clinic, iar cel mai important criteriu clinic care trebuie îndeplinit înainte de inițierea tratamentului este acela că, prin comportamentul agresiv, pacientul se pune pe sine sau pe îngrijitorul său în primejdie, iar acest comportament este persistent. În consecință, a fost adoptată următoarea formulare:

„Risperidal este indicat în tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al comportamentului agresiv persistent la pacienții cu boală Alzheimer severă, care nu răspund la terapia nefarmacologică, atunci când există un risc de vătămare pentru sine sau pentru cei din jur.”

CHMP a considerat că eficacitatea în boala Alzheimer a fost similară cu cea din demențele vasculare/mixte, dar pacienții cu comportament agresiv sever asociat cu demența vasculară/mixtă nu trebuie tratați cu risperidonă, pe considerente de siguranță. Limitarea indicațiilor la pacienții cu boală Alzheimer este corectă și luând în considerare eficacitatea. CHMP a decis să limiteze indicația de administrare doar la boala Alzheimer, totuși a modificat atenționarea din rezumatul caracteristicilor produsului privind riscul de efecte adverse cerebro-vasculare la pacienții cu demență mixtă/vasculară, cu următoarea formulare:

„Riscul de efecte adverse cerebro-vasculare a fost mult mai mare la pacienții cu demență mixtă sau vasculară față de cei cu boala Alzheimer. De aceea, pacienții cu alte tipuri de demență în afară de boala Alzheimer nu trebuie tratați cu risperidonă.”

În plus, CHMP a evaluat siguranța și eficacitatea administrării risperidonei și a introdus atenționări și precauții speciale în secțiunea 4.4 a rezumatului caracteristicilor produsului, referindu-se la riscul crescut de evenimente cerebro-vasculare și la creșterea mortalității la pacienții cu demență cărora li se administrează antipsihotice atipice. Au fost introduse atenționări suplimentare cu privire la pacienții cu demență vasculară sau mixtă și la necesitatea de monitorizare atentă a pacienților cu boala Alzheimer. CHMP a adoptat formulări care restrâng și mai mult populația țintă și durata tratamentului. În concluzie, CHMP a fost de părere că, în lumina dovezilor prezentate, raportul risc-beneficiu rămâne favorabil la această populație țintă restrânsă pentru indicația de comportament agresiv persistent asociat cu boala Alzheimer, doar pentru tratament de scurtă durată (6 săptămâni), respectând toate condițiile și restricțiile din rezumatul caracteristicilor produsului.

În final, CHMP a trecut în revistă datele și răspunsurile furnizate de titularul autorizației de introducere pe piață, cu privire la semnalele de siguranță, atât la pacienții de vârstă medie cât și la cei vârstnici, aprobând tabelele revizuite și corectate în privința efectelor adverse cerebro-vasculare și a reacțiilor adverse în general.

Pentru indicația în comportament agresiv sever la copii/adolescenți cu tulburări de comportament, CHMP a evaluat profilul de siguranță la copii și adolescenți, solicitând clarificări suplimentare, mai ales cu privire la contradicțiile și discrepanțele dintre raportul de farmacovigilență în vigoare (aprilie 2008) și cel anterior (ianuarie 2008) privind copiii/adolescenții cu tulburare de comportament disruptiv. CHMP a evaluat și caracterul unitar al simptomelor extrapiramidale, precum și dovezile sugerând tendința de regresie în maturizarea sexuală. CHMP a considerat că, deși nu au fost susținute tendințele de regresie în maturizarea sexuală, rezumatul caracteristicilor produsului menționează că „efectele tratamentului pe termen lung asupra maturizării sexuale și creșterii în înălțime nu au fost studiate corespunzător” și, în consecință, fraza „Tratamentul cu risperidonă timp de maxim 1 an nu a produs efecte adverse asupra maturizării sexuale” din paragraful 4.4 trebuie ștersă.

CHMP a evaluat „studiul de prevenire a recăderilor” (12 luni de studiu deschis și simplu orb, urmate de 6 luni de tratament dublu orb cu risperidonă) și a fost de părere că poate fi considerat doar un material de susținere, datorită faptului că numai respondenții au intrat în faza dublu-orb a studiului. Cele 2 studii pe termen scurt, de 6 săptămâni, sunt considerate ca principalele studii de eficacitate, iar tratamentul trebuie

restricționat la perioade scurte (6 săptămâni), deoarece profilul de siguranță pare mai slab la copii/adolescenți decât la adulți.

CHMP a pus în discuție utilizarea risperidonei la copii cu intelect normal, observând că studiile controlate au inclus mai ales copii cu IQ de graniță sau cu întârziere mentală. Conform profilului de siguranță a risperidonei la copii, populația țintă nu trebuie extinsă la copii și adolescenți cu IQ normal, deoarece, datorită diferențelor structurale dintre creierul unui copil sau adolescent cu IQ normal și cel al unuia cu întârziere mentală, nu se poate presupune că cele două categorii ar răspunde identic la tratamentul antipsihotic. Totuși, CHMP a decis să nu aplice restricții legate de IQ în cazul acestei indicații.

În continuare, CHMP a discutat eficacitatea la copiii și adolescenții cu tulburare autistă, o tulburare pervazivă de dezvoltare, diferită de tulburarea de conduită, care face parte din tulburările de comportament disruptiv. De aceea, copiii cu tulburare autistă nu sunt incluși în indicația propusă. Excluderea lor este sprijinită și de faptul că simptomele primare ale tulburării autiste nu pot fi tratate cu succes cu Risperidal, deoarece simptomele țintă ale tulburării autiste pentru care Risperidal a demonstrat cea mai bună eficacitate sunt simptome asociate, și nu fac parte din spectrul larg al simptomelor afecțiunii. Totuși, datorită lipsei de specificitate și de disponibilitate a altor variante de tratament, CHMP consideră că indicația în tulburările autiste nu este justificată. În concluzie, CHMP a adoptat următoarea formulare:

„Risperidal este indicat în tratamentul simptomatic, de scurtă durată (maxim 6 săptămâni) a comportamentului agresiv ~~sever persistent~~ în tulburarea de conduită ~~sau alte tulburări de comportament disruptiv~~ la copii mai mari de 5 ani și adolescenți cu funcție intelectuală sub medie sau cu întârziere mentală diagnosticată conform criteriilor DSM-IV, la care severitatea comportamentului agresiv sau altor comportamente disruptive impune terapia farmacologică. Tratamentul medicamentos trebuie să facă parte dintr-un program terapeutic mai cuprinzător, care să includă acțiuni psihosociale și educaționale. Risperidona trebuie să fie prescrisă de un specialist în neurologie sau psihiatrie pediatrică sau de medici bine familiarizați cu tratamentul tulburărilor ~~de conduită de comportament disruptiv~~ la copii și adolescenți.”

Pentru secțiunea 4.2, CHMP a revizuit formularea conform căreia risperidona nu trebuie recomandată pentru administrare la copii/adolescenți sub 18 ani cu schizofrenie sau tulburare afectivă bipolară cu episod maniacal, deoarece nu există dovezi sistematice și date clinice privind eficacitatea/siguranța administrării la această grupă de vârstă.

Pentru secțiunea 4.4, CHMP a introdus o formulare revizuită în paragraful despre hiperprolactinemie, excluzând menționarea prolactinomului și a cancerului de sân, deoarece, deși există date care sugerează o legătură posibilă între hiperprolactinemie și riscul unor tumori prolactin-sensibile, acestea sunt încă neconcludente în context clinic. De asemenea, a fost inclusă în secțiunea 4.4 o frază despre riscul terapiei concomitente cu furosemid și risperidonă la pacienții vârstnici cu demență. De asemenea, CHMP a revizuit subparagraful referitor la copii și adolescenți, mai ales cu privire la sedare și la creșterea ponderală semnificativă.

Pentru secțiunea 4.5, CHMP a evaluat și a armonizat formularea cu privire la interacțiunile cu alte medicamente, luând în discuție torsada vârfulilor, produșii care inhibă metabolizarea hepatică a risperidonei, asocierea cu alți produși cu mecanism central de acțiune - datorită riscului crescut de sedare - și agoniștii dopaminergici. CHMP a exclus menționarea haloperidolului, a discutat interacțiunea cu verapamilul și a revizuit formularea privitoare la concentrațiile plasmatice. CHMP a introdus mențiuni despre interacțiunea risperidonei cu alimentele.

Pentru secțiunea 4.8, CHMP a evaluat și a revizuit complet textul rezumatului caracteristicilor produsului, luând în considerare noile efecte adverse, restrângând această secțiune prin gruparea efectelor adverse similare. Blocul de ram drept și cel stâng au fost grupate, dar sedarea și somnolența, anxietatea și agitația au rămas separate. CHMP a decis să nu grupeze simptomele extrapiramidale din tabelul secțiunii 4.8, dar a revizuit nota de subsol referitoare la parkinsonism, respectiv extrapiramidal din secțiunea 4.8 și a inserat o notă nouă de subsol pentru hiperprolactinemie.

Ca o condiție pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, CHMP a solicitat titularului autorizației de introduce pe piață să se angajeze să genereze o serie de date pe termen lung pentru evaluarea siguranței pe termen lung a administrării risperidonei la copii și adolescenți cu tulburare de conduită, în ceea ce privește efectele asupra creșterii (în înălțime și greutate), dezvoltării mintale și maturizării sexuale (conform scalei Tanner). Studiul urmează să determine și nivelurile prolactinei împreună cu potențialele ei efecte adverse. Referitor la evaluarea cognitivă, titularul autorizației de introducere pe piață va trebui să facă o propunere privind modalitățile de evaluare a efectelor asupra dezvoltării cognitive.

CHMP a luat în considerare propunerea titularului autorizației de introducere pe piață de a desfășura un studiu adițional retrospectiv de cohortă pe datele medicale disponibile, care să coreleze informația referitoare la medicație cu cea privind creșterea conform scalei Tanner. Deoarece durata tratamentului este în prezent limitată, CHMP nu a considerat obligatoriu un astfel de studiu pe termen lung.

În încheiere, CHMP a observat că pipetele de Risperidal soluție orală au fost actualizate în 2007, astfel încât să includă gradații pentru fiecare 0,25 mg, având aspect diferit în funcție de dimensiunea pipetei. S-au făcut mai multe revizii suplimentare în rezumatul caracteristicilor produsului, acestea fiind implementate corespunzător pe etichete și prospecte.

Toate paragrafele din rezumatul caracteristicilor produsului au fost evaluate și toate modificările au fost implementate corespunzător pe etichetă și în prospect, obținându-se un text armonizat al informațiilor referitoare la produs. CHMP consideră, bazându-se pe datele disponibile, că toate problemele ridicate au fost soluționate adecvat și că textul armonizat al informațiilor referitoare la produs poate fi acceptat.

MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI

Întrucât

- aria de cuprindere a sesizării a fost armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetelor și prospectelor,
- rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului propuse de către titularul autorizației de introducere pe piață s-au bazat pe documentația înaintată și pe dezbaterile științifice din cadrul Comitetului,
- titularul autorizației de introducere pe piață a acceptat să se angajeze să respecte condițiile de acordare a autorizației de introducere pe piață,

CHMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru care rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului sunt specificate în anexa III pentru Risperidal și denumirile asociate (vezi anexa I). Condițiile pentru autorizația de introducere pe piață sunt stabilite în anexa IV.

ANEXA III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 0,25 mg comprimate filmate
[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate filmate

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate filmate

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate filmate

R RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate filmate

RISPERDAL și denumiri asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate filmate

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 6 mg comprimate filmate

RISPOLEPT Quicklet și denumiri asociate (vezi Anexa I): 0,5 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT Quicklet și denumiri asociate (vezi Anexa I): 1 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT Quicklet și denumiri asociate (vezi Anexa I): 2 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT Quicklet și denumiri asociate (vezi Anexa I): 3 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT Quicklet și denumiri asociate (vezi Anexa I): 4 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 1mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

RISPOLEPT este indicat în tratamentul schizofreniei.

RISPOLEPT este indicat în tratamentul episoadelor (acceselor) maniacale moderate până la severe asociate bolii bipolare.

RISPOLEPT este indicat în tratamentul de scurtă durată (până la 6 săptămâni) al agresiunii persistente la pacienții cu demență Alzheimer moderată până la severă care nu răspund la abordări nefarmacologice și unde există riscul de violență și autoagresivitate.

RISPOLEPT este indicat în tratamentul simptomatic pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresiunii persistente în tulburările de comportament la copii începând de la vârsta de 5 ani și adolescenți cu funcții

intelectuale sub medie sau cu retard mental diagnosticat conform criteriilor DSM-IV, în care severitatea comportamentelor agresive sau disruptive necesită tratament farmacologic. Tratamentul farmacologic trebuie să fie o parte integrantă a unui program de tratament mai comprehensiv, incluzând intervenții psihosociale și educaționale. Se recomandă ca risperidona să fie prescrisă de un specialist în neurologia infantilă și în psihiatria infantilă și a adolescentului sau de medici care sunt bine familiarizați cu tratamentul tulburării de comportament la copii și adolescenți.

4.2 Doze și mod de administrare

Schizofrenia

Adulți

RISPOLEPT poate fi administrat o dată sau de două ori pe zi.

Pacienții trebuie să înceapă cu 2 mg risperidonă pe zi. Dozajul poate fi mărit în a doua zi la 4 mg. În continuare, doza poate fi menținută neschimbată sau poate fi individualizată, dacă este necesar. La majoritatea pacienților dozele zilnice eficiente sunt cuprinse între 4 și 6 mg. La unii pacienți, ar putea fi adecvate o fază mai lentă de creștere a dozei și o doză inițială și de întreținere mai mici.

Dozele mai mari de 10 mg pe zi nu au demonstrat o eficacitate superioară față de dozele mai mici și pot cauza o incidență crescută a simptomelor extrapiramidale. Nu s-a evaluat siguranța dozelor mai mari de 16 mg pe zi, de aceea nu sunt recomandate.

Vârstnici

Se recomandă o doză inițială de 0,5 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi ajustată individual cu creșteri zilnice de la 0,5 mg de două ori pe zi la 1 până la 2 mg de două ori pe zi.

Copii și adolescenți

Risperidona nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cu schizofrenie datorită lipsei privind eficacitatea.

Episoadele maniacale în boala bipolară

Adulți

RISPOLEPT trebuie administrat o dată pe zi în fiecare zi, începând cu 2 mg risperidonă. Ajustările dozei, dacă sunt indicate, trebuie să se efectueze la intervale de cel puțin 24 de ore, cu creșteri ale dozei de 1 mg pe zi. Risperidona poate fi administrată în doze flexibile într-un interval de la 1 la 6 mg pe zi pentru a optimiza nivelul de eficacitate și tolerabilitate al fiecărui pacient. Doze zilnice mai mari de 6 mg risperidonă nu au fost investigate la pacienții cu episoade maniacale.

Ca în cazul tuturor tratamentelor simptomatice, continuarea utilizării RISPOLEPT trebuie evaluată și justificată regulat

Vârstnici

Se recomandă o doză inițială de 0,5 mg de două ori pe zi. Acest dozaj poate fi ajustat individual cu creșteri zilnice de la 0,5 mg de două ori pe zi la 1 până la 2 mg de două ori pe zi. Se recomandă precauție, deoarece experiența clinică la vârstnici este limitată.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea risperidonei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cu manie bipolară, datorită lipsei datelor privind eficacitatea.

Agresivitatea persistentă la pacienții cu demență Alzheimer moderată până la severă

Se recomandă o doză inițială de 0,25 mg de două ori pe zi. Dacă este necesar, acest dozaj poate fi ajustat individual cu creșteri de 0,25 mg de două ori pe zi, dar nu la intervale mai mici de două zile. Doza optimă este de 0,5 mg de două ori pe zi la majoritatea pacienților. Totuși, la unii pacienți dozele eficace pot fi de până la 1 mg de două ori pe zi.

RISPOLEPT nu trebuie folosit mai mult de 6 săptămâni la pacienții cu agresivitate persistentă în demența Alzheimer. În timpul tratamentului, pacienții trebuie evaluați frecvent și regulat, iar necesitatea continuării administrării trebuie reevaluată.

Tulburări de comportament

Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 5 și 18 ani

Pentru subiecți cu greutatea corporală ≥ 50 kg, se recomandă o doză inițială de 0,5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, acest dozaj poate fi ajustat individual cu creșteri de 0,5 mg o dată pe zi, dar nu la intervale mai mici de două zile. Doza optimă este de 1 mg o dată pe zi pentru majoritatea pacienților. Totuși, la unii pacienți dozele eficace pot fi de 0,5 mg o dată pe zi, în timp ce alți pacienți pot avea nevoie de 1,5 mg o dată pe zi. Pentru subiecții cu greutatea corporală < 50 kg, se recomandă o doză inițială de 0,25 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, acest dozaj poate fi ajustat individual cu creșteri de 0,25 mg o dată pe zi, dar nu la intervale mai mici de două zile. Doza optimă este de 0,5 mg o dată pe zi pentru majoritatea pacienților. Totuși, la unii pacienți dozele eficace pot fi de 0,25 mg o dată pe zi, în timp ce alți pacienți pot avea nevoie de 0,75 mg o dată pe zi.

Ca în cazul tuturor tratamentelor simptomatice, continuarea utilizării RISPOLEPT trebuie evaluată și justificată regulat.

RISPOLEPT nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 5 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la copii cu vârsta sub 5 ani cu această tulburare.

Insuficiență renală și hepatică

Pacienții cu insuficiență renală au o capacitate mai mică de a elimina fracțiunea activă antipsihotică decât adulții cu funcție renală normală. Pacienții cu funcția hepatică afectată au creșteri ale concentrației plasmatice ale fracțiunii libere a risperidonei.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, independent de indicația terapeutică, doza inițială precum și dozele următoare trebuie înjumătățite, iar creșterea treptată a dozei trebuie să fie mai lentă.

RISPOLEPT trebuie folosit cu precauție la aceste grupuri de pacienți.

Mod de administrare

RISPOLEPT este destinat utilizării orale. Alimentele nu afectează absorbția RISPOLEPT.

Se recomandă ca întreruperea tratamentului să se facă treptat. După încetarea bruscă a administrării dozelor mari de medicamente antipsihotice s-au semnalat foarte rar simptome acute de întrerupere, incluzând greață, vărsăturile, transpirațiile și insomnia (vezi pct. 4.8). De asemenea, pot apărea recurențe ale simptomelor psihotice și s-a raportat apariția tulburărilor motorii involuntare (cum sunt acatisia, distonia și diskinezia).

Schimbarea medicației antipsihotice anterioare

Când se consideră adecvat din punct de vedere medical, se recomandă întreruperea prin reducere treptată a medicației anterioare, în același timp cu inițierea tratamentului cu RISPOLEPT. De asemenea, când se consideră adecvat din punct de vedere medical, trecerea pacienților de la un antipsihotic cu eliberare lentă la terapia cu RISPOLEPT poate fi făcută înlocuind următoarea injecție programată. Trebuie reevaluată periodic necesitatea continuării medicației antipsihotice existente.

[A se completa la nivel național]

RISPOLEPT comprimate orodispersabile:

Nu deschideți blisterele până nu sunteți gata de administrare. Desfaceți blisterul pentru a expune comprimatul. Nu împingeți comprimatul prin folie pentru că se poate rupe. Scoateți comprimatul din blister numai cu mâinile uscate.

Așezați imediat comprimatul pe limbă. Comprimatul va începe să se dezintegreze în câteva secunde. Puteți folosi apă dacă doriți.

RISPOLEPT soluție orală:

Pentru instrucțiuni privind manipularea RISPOLEPT soluție orală, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți vârstnici cu demență

Mortalitatea generală

Pacienții vârstnici cu demență tratați cu antipsihotice atipice au o mortalitate crescută în comparație cu cei cărora li s-a administrat placebo într-o meta-analiză a 17 studii clinice controlate efectuate asupra antipsihoticelor atipice, inclusiv RISPOLEPT. În studiile placebo-controlate privind RISPOLEPT efectuate la acest grup de pacienți, incidența mortalității a fost de 4,0% pentru pacienții tratați cu RISPOLEPT în comparație cu 3,1% pentru pacienții la care s-a administrat placebo. Riscul relativ (intervalul de încredere fiind 95%) a fost de 1,21 (0,7; 2,1). Vârsta medie (intervalul de vârstă) a pacienților care au decedat a fost de 86 de ani (intervalul 67-100).

Folosirea concomitentă cu furosemid

În studiile controlate cu placebo privind RISPOLEPT efectuate la pacienții vârstnici cu demență, s-a observat o incidență mai mare a mortalității la pacienții tratați cu furosemid plus risperidonă (7,3%; vârsta medie 89 de ani, intervalul de vârstă 75-97) în comparație cu pacienții tratați cu risperidonă în monoterapie (3,1%; vârsta medie 84 ani, intervalul de vârstă 70-96) sau cu furosemid în monoterapie (4,1%; vârsta medie 80 ani, intervalul de vârstă 67-90). Creșterea mortalității la pacienții tratați cu furosemid plus risperidonă s-a observat în două din cele patru studii clinice. Folosirea concomitentă a risperidonei cu alte diuretice (în principal diuretice tiazidice folosite în doze mici) nu a fost asociată cu descoperiri asemănătoare.

Nu a fost identificat niciun mecanism fiziopatologic pentru a explica această descoperire și nu s-a observat un model consecvent pentru cauza decesului. Totuși, medicamentul trebuie folosit cu precauție și trebuie avute în vedere riscurile și beneficiile acestei asocieri sau ale unui tratament concomitent cu alte diuretice puternice înainte de a se lua decizia de le folosi. Nu a existat o incidență crescută a mortalității printre

pacienții care luau alte diuretice ca tratament concomitent cu risperidonă. Independent de tratament, deshidratarea a fost un factor general al mortalității și de aceea trebuie evitată cu grijă la pacienții vârstnici cu demență.

Evenimente adverse vasculare cerebrale (EAVC)

În studiile clinice controlate cu placebo la pacienții vârstnici cu demență a existat o incidență semnificativ mai mare (aproximativ de trei ori mai mare) a EAVC, cum sunt accident vascular cerebral (inclusiv letal) și atacuri ischemice tranzitorii (AIT) la pacienții tratați cu RISPOLEPT în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (intervalul de vârstă cuprins între 73 și 97 de ani, cu o medie de 85 de ani). Datele adunate din 6 studii controlate cu placebo efectuate predominant la pacienții vârstnici (> 65 de ani) cu demență au arătat că EAVC (grave sau lipsite de gravitate, combinate) au apărut la 3,3% (33/1009) din pacienții tratați cu risperidonă și la 1,2% (8/712) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Riscul relativ (intervalul de încredere 95%) a fost de 2,96 (1,34; 7,50). Mecanismul pentru acest risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut nu poate fi exclus pentru alte antipsihotice sau alte categorii de pacienți. RISPOLEPT trebuie folosit cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru accidente vasculare cerebrale.

Riscul EAVC a fost semnificativ mai mare la pacienții cu demență de tip mixt sau vascular în comparație cu demența Alzheimer. De aceea, pacienții cu alte tipuri de demență decât Alzheimer nu trebuie tratați cu risperidonă.

Medicii sunt sfătuiți să evalueze riscurile și beneficiile utilizării RISPOLEPT la pacienții cu demență, luând în considerare factorii care prevestesc riscul de accident vascular cerebral la fiecare pacient în parte. Pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții trebuie atenționați să raporteze imediat semnele și simptomele potențialelor EAVC, cum sunt o slăbiciune bruscă sau o amorțeală bruscă a feței, brațelor și picioarelor și probleme de vedere sau vorbire. Trebuie luate în considerare fără întârziere toate opțiunile de tratament, inclusiv întreruperea administrării de risperidonă.

RISPOLEPT trebuie folosit numai pe termen scurt pentru agresivitate persistentă la pacienții cu demență Alzheimer moderată până la severă suplimentar la abordările nefarmacologice care au avut eficacitate limitată sau nu au avut nicio eficacitate atunci când există riscul potențial de violență sau autoagresivitate.

Pacienții trebuie reevaluați regulat, ca și necesitatea continuării tratamentului.

Hipotensiunea arterială ortostatică

Datorită activității alfa-blocante a risperidonei, poate apărea hipotensiune arterială (ortostatică), în special în perioada inițierii tratamentului. Hipotensiunea arterială semnificativă clinic a fost observată după punerea pe piață în condițiile utilizării concomitente a risperidonei și a tratamentului antihipertensiv. RISPOLEPT trebuie folosit cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare cunoscute, de exemplu insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tulburări de conducere, deshidratare, hipovolemie sau boli vasculare cerebrale, iar doza trebuie stabilită treptat conform recomandărilor (vezi pct. 4.2). Dacă apare hipotensiunea arterială ortostatică, trebuie să se ia în considerare o reducere a dozei.

Diskinezia tardivă/simptomele extrapiramidale (DT/SEP)

Medicamentele cu proprietăți antagonice asupra receptorilor dopaminergici au fost asociate cu inducerea diskineziei tardive caracterizată prin mișcări involuntare ritmice, mai ales ale limbii și feței. Declanșarea simptomelor extrapiramidale este un factor de risc al diskineziei tardive. Dacă apar semne sau simptome ale diskineziei tardive trebuie avută în vedere întreruperea terapiei cu antipsihotice.

Sindromul neuroleptic malign (SNM)

În timpul tratamentului cu antipsihotice s-a raportat apariția sindromului neuroleptic malign, caracterizat prin hipotermie, rigiditate musculară, instabilitate neurovegetativă, alterarea conștienței și concentrații plasmatice crescute ale creatin-fosfokinazei. Semne suplimentare includ mioglobinuria (rabdomioliza) și insuficiență renală acută. În acest caz, trebuie întreruptă administrarea tuturor antipsihoticelor, inclusiv a RISPOLEPT.

Boala Parkinson și demența cu corpi Lewy

Medicii trebuie să aprecieze raportul risc/beneficiu când prescriu antipsihotice, inclusiv RISPOLEPT pacienților cu boală Parkinson sau cu demență cu corpi Lewy (DCL). Boala Parkinson se poate agrava în cazul tratamentului cu risperidonă. Ambele grupuri pot cunoaște un risc crescut de sindrom neuroleptic malign, precum și o sensibilitate crescută la medicamente antipsihotice; acești pacienți fiind excluși din studiile clinice. Manifestarea acestei sensibilități crescute poate include confuzie, obnubilare, instabilitate posturală cu căderi frecvente, precum și simptome extrapiramidale.

Hiperglicemia

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului cu RISPOLEPT a fost raportată hiperglicemia sau exacerbarăa unui diabet zaharat pre-existent. Se recomandă monitorizarea clinică corespunzătoare a pacienților cu diabet zaharat și a pacienților cu factori de risc pentru producerea diabetului zaharat.

Hiperprolactinemia

Studiile efectuate pe culturi de țesuturi sugerează că prin intermediul prolactinei la om poate fi stimulată creșterea celulelor tumorale la sân. Deși până acum, în studiile clinice și epidemiologice nu a fost demonstrată nici o asociere netă cu administrarea de antipsihotice, se recomandă precauție în cazul utilizării la pacienții cu antecedente medicale relevante. RISPOLEPT trebuie folosit cu precauție la pacienții cu hiperprolactinemie pre-existentă și la pacienții cu posibile tumori dependente de prolactină.

Prelungirea intervalului QT

Prelungirea intervalului QT a fost foarte rar raportată ulterior punerii pe piață. Ca în cazul altor antipsihotice, se recomandă precauție atunci când risperidona este prescrisă pacienților cu afecțiuni cardiovasculare cunoscute, cu antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, bradicardie sau tulburări electrolitice (hipocalemia, hipomagneziemia), întrucât poate crește riscul de efecte aritmogene, și în cazul folosirii concomitente a unor medicamente cunoscute pentru efectul lor de prelungire a intervalului QT.

Convulsii

RISPOLEPT trebuie folosit cu precauție la pacienți cu antecedente de convulsii sau cu alte afecțiuni care pot coborî teoretic pragul convulsiv.

Priapism

Priapismul poate apărea în timpul tratamentului cu RISPOLEPT datorită efectelor sale blocante alfa-adrenergice.

Reglarea temperaturii corporale

Perturbarea capacității organismului de a reduce temperatura centrală a corpului a fost atribuită medicamentelor antipsihotice. Se recomandă prudență în prescrierea de RISPOLEPT pacienților care au stări ce ar putea contribui la creșterea temperaturii centrale a corpului, precum exerciții fizice susținute,

expunerea la temperaturi extreme, tratament concomitent cu acțiune anticolinergică sau posibilitate de deshidratare.

Copii și adolescenți

Înainte de a se prescrie risperidonă unui copil sau adolescent cu tulburări de comportament, aceștia trebuie evaluați cu atenție pentru cauzele fizice și sociale ale comportamentului agresiv, cum sunt durerea sau cerințe inadecvate ale mediului de proveniență.

Efectul sedativ al risperidonei trebuie monitorizat îndeaproape la acest grup de populație din cauza posibilelor consecințe asupra capacității de învățare. O schimbare a momentului administrării risperidonei poate îmbunătăți impactul sedării asupra atenției la copii și adolescenți.

Risperidona a fost asociată cu creșterile medii ale greutateii corporale și a indicelui de masă corporală (IMC). În studiile deschise pe termen lung, schimbările de înălțime se încadrau în valorile așteptate ale normelor adecvate vârstei. Nu a fost încă studiat adecvat efectul tratamentului pe termen lung cu risperidonă asupra maturizării sexuale și înălțimii.

Din cauza efectelor potențiale ale hiperprolactinemiei prelungite asupra creșterii și a maturizării sexuale la copii și adolescenți, trebuie avută în vedere evaluarea clinică regulată a statusului endocrinologic, incluzând măsurători ale înălțimii, greutateii, maturizării sexuale, monitorizarea menstruației și alte efecte potențiale legate de prolactină.

Pe parcursul tratamentului cu risperidonă trebuie efectuate examinări regulate cu scopul de a identifica simptomele extrapiramidale și alte tulburări de mișcare.

Pentru recomandări specifice legate de dozare la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2

Excipienți

Comprimatelor filmate conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament (atenționarea este valabilă numai în cazul comprimatelor filmate).

Comprimatelor orodispersabile conțin aspartam. Aspartamul este o sursă de fenilalanină care poate fi dăunătoare persoanelor cu fenilcetonurie (atenționarea este valabilă numai în cazul comprimatelor orodispersabile).

Conține galben amurg (E110). Poate provoca reacții alergice. ((atenționarea este valabilă numai în cazul comprimatelor filmate 2mg și 6 mg).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Similar altor antipsihotice, se recomandă precauție în prescrierea risperidonei împreună cu medicamente cunoscute pentru prelungirea intervalului QT, de exemplu, antiaritmice de clasa Ia (de exemplu chinidina, disopiramida, procainamida), antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodarona, sotalolul), antidepresive triciclice (adică amitriptilina), antidepresive tetraciclice (adică maprotilina), unele antihistaminice, alte antipsihotice, unele antimalarice (adică derivați de chinină și meflochina) și cu medicamente care determină dezechilibru electrolitic (hipocalcemie, hipomagneziemie), bradicardie sau cele care inhibă metabolizarea hepatică a risperidonei. Aceasta listă indică anumite medicamente, dar nu este exhaustivă.

Posibilitatea ca RISPOLEPT să afecteze alte medicamente

Risperidona trebuie folosită cu precauție în asociere cu alte substanțe active la nivel nervos central, în special cu alcoolul etilic, opiaceele, antihistaminicele și benzodiazepinele, datorită riscului crescut de sedare.

RISPOLEPT poate antagoniza efectul levodopa și al altor agoniști dopaminergici. În cazul în care această asocieră este considerată necesară, în special în stadiile avansate ale bolii Parkinson, trebuie prescrisă doza eficientă minimă pentru fiecare tip de medicament.

Ulterior punerii pe piață s-a observat hipotensiune arterială semnificativă clinic în cazul administrării risperidonei concomitent cu tratamentul antihipertensiv.

RISPOLEPT nu prezintă un efect relevant clinic asupra farmacocineticii litiului, valproatului, digoxinei sau topiramatului.

Potențialul ca alte medicamente să afecteze RISPOLEPT

Carbamazepina scade concentrația plasmatică a fracțiunii antipsihotice active a risperidonei. Efecte similare se pot constata de exemplu cu rifampicină, fenitoină și fenobarbital care au, de asemenea, efect inductor enzimatic asupra CYP 3A4 hepatice, precum și asupra glicoproteinei P. Atunci când carbamazepina sau alți inducitori ai enzimelor hepatice CYP 3A4 /glicoproteina P (P-gp) sunt introduși sau excluși din tratament, medicul trebuie să reevalueze dozajul RISPOLEPT.

Fluoxetina și paroxetina, inhibitori ai CYP 2D6, cresc concentrația plasmatică a risperidonei, dar mai puțin în ceea ce privește fracțiunea activă antipsihotică. Se estimează că alți inhibitori ai CYP 2D6, cum este chinidina, pot să afecteze concentrațiile plasmatice ale risperidonei într-un mod similar. Când administrarea concomitentă a fluoxetinei sau paroxetinei este inițiată sau întreruptă, medicul trebuie să reevalueze dozajul RISPOLEPT.

Verapamil, un inhibitor al CYP 3A4 și P-gp, crește concentrația plasmatică a risperidonei.

Galantamina și donepezilul nu prezintă un efect clinic relevant asupra farmacocineticii risperidonei și asupra fracțiunii antipsihotice active.

Fenotiazinele, antidepresivele triciclice și unele beta-blocante adrenergice pot crește concentrațiile plasmatice ale risperidonei, dar nu pe acelea ale fracțiunii active antipsihotice. Amitriptilina nu afectează farmacocinetica risperidonei sau fracțiunea activă antipsihotică. Cimetidina și ranitidina cresc biodisponibilitatea risperidonei, dar numai marginal pe cea a fracțiunii active antipsihotice. Eritromicina, un inhibitor al CYP 3A4, nu modifică farmacocinetica risperidonei și a fracțiunii active antipsihotice.

Folosirea asociată de psihostimulante (de exemplu metilfenidat) și RISPOLEPT la copii și adolescenți nu a alterat farmacocinetica și eficacitatea RISPOLEPT.

Vezi pct. 4.4 cu privire la mortalitatea crescută la pacienții vârstnici cu demență cărora li se administrează concomitent furosemid.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a RISPOLEPT oral cu paliperidonă, deoarece paliperidona este metabolitul activ al risperidonei și asocierea acestora poate duce la expunerea sumată la fracțiunea activă antipsihotică.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea risperidonei la femeile gravide. Conform datelor ulterioare punerii pe piață s-au observat simptome extrapiramidale reversibile la nou-născuți în urma administrării risperidonei în timpul ultimului trimestru de sarcină la mamă. De aceea, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție. Risperidona nu s-a dovedit teratogenă în studiile la animale, dar s-au descoperit alte tipuri de toxicitate asupra reproducerii (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. De aceea, RISPOLEPT nu

trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Dacă în timpul sarcinii este necesară întreruperea tratamentului, aceasta nu trebuie făcută brusc.

Alăptarea

În studiile la animale, risperidona și 9 hidroxi-risperidona se excretă în lapte. De asemenea, la om, s-a demonstrat că risperidona și 9 hidroxi-risperidona se excretă în laptele matern în cantități mici. Nu există date disponibile în legătură cu reacțiile adverse în cazul alăptării nou-născuților. De aceea, trebuie evaluat avantajul alăptării comparativ cu riscurile potențiale pentru copil.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

RISPOLEPT are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje datorită efectelor potențiale vizuale și asupra sistemului nervos (vezi pct. 4.8). De aceea, pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje până când nu se cunoaște sensibilitatea lor la produs.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse la medicament (RAM) (incidența $\geq 10\%$) sunt: parkinsonism, cefalee și insomnie.

Mai jos se prezintă toate RAM care s-au raportat în studiile clinice și cele ulterioare punerii pe piață. Se utilizează următorii termeni și frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacții adverse la medicament clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență

Investigații diagnostice

<i>Frecvente</i>	Creșterea valorilor prolactinei sanguine ^a , Creștere în greutate
<i>Mai puțin frecvente</i>	Prelungirea QT pe electrocardiogramă, trasee electrocardiografice anormale, creșterea glicemiei, creșterea valorilor serice ale transaminazelor, scăderea numărului leucocitelor, creșterea temperaturii corpului, creșterea numărului eozinofilelor, scăderea valorilor hemoglobinei, creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sanguine
<i>Rare</i>	Scăderea temperaturii corporale

Tulburări cardiace

<i>Frecvente</i>	Tahicardie
<i>Mai puțin frecvente</i>	Bloc atrioventricular, bloc de ramură, fibrilație atrială, bradicardie sinusă, palpitații

Tulburări hematologice și limfatice

<i>Mai puțin frecvente</i>	Anemie, trombocitopenie
<i>Rare</i>	Granulocitopenie
<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Agranulocitoză

Tulburări ale sistemului nervos

<i>Foarte frecvente</i>	Parkinsonism ^b , cefalee
<i>Frecvente</i>	Acatisie ^b , amețală, tremor ^b , distonie ^b , somnolență, sedare, letargie, diskinezie ^b

<i>Mai puțin frecvente</i>	Lipsa de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, sincopă, scăderea conștienței, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, dizartrie, tulburări ale atenției, hipersomnie, amețelă posturală, tulburări de echilibru, diskinezie tardivă, tulburări de vorbire, coordonare anormală, hipoestezie
<i>Rare</i>	Sindrom neuroleptic malign, comă diabetică, tulburări vasculare cerebrale, ischemie cerebrală, tulburări motorii

Tulburări oculare

<i>Frecvente</i>	Vedere încețoșată
<i>Mai puțin frecvente</i>	Conjunctivită, hiperemie oculară, secreții oculare, tumefiere la nivel ocular, uscăciunea ochilor, creșterea lacrimației, fotofobie
<i>Rare</i>	Acuitate vizuală redusă, oculogirație, glaucom

Tulburări acustice și vestibulare

<i>Mai puțin frecvente</i>	Otalgie, tinitus
--------------------------------	------------------

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

<i>Frecvente</i>	Dispnee, epistaxis, tuse, congestie nazală, durere faringolaringiană
<i>Mai puțin frecvente</i>	Wheezing, pneumonie de aspirație, congestie pulmonară, tulburări respiratorii, raluri, congestie de tract respirator, disfonie
<i>Rare</i>	Sindromul de apnee în somn, hiperventilație

Tulburări gastro-intestinale

<i>Frecvente</i>	Vărsături, diaree, constipație, greață, dureri abdominale, dispepsie, xerostomie, disconfort gastric
<i>Mai puțin frecvente</i>	Disfagie, gastrită, incontinență fecală, fecalom
<i>Rare</i>	Obstrucție intestinală, pancreatită, umflarea buzelor, cheilită

Tulburări renale și ale căilor urinare

<i>Frecvente</i>	Enuresis
<i>Mai puțin frecvente</i>	Disurie, incontinență urinară, polakiurie

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

<i>Frecvente</i>	Erupții cutanate tranzitorii, eritem
<i>Mai puțin frecvente</i>	Edem angioneurotic, leziuni cutanate, afecțiuni cutanate, prurit, acnee, modificări de culoare ale pielii, alopecie, dermatită seboreică, uscăciunea pielii, hiperkeratoză
<i>Rare</i>	Mătreață

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

<i>Frecvente</i>	Artralgie, dorsalgii, dureri la nivelul extremităților
<i>Mai puțin frecvente</i>	Slăbiciune musculară, mialgie, cervicalgii, artrită, postură anormală, rigiditatea articulațiilor, dureri toracice musculo-scheletice
<i>Rare</i>	Rabdomioliză

Tulburări endocrine

<i>Rare</i>	Secreție inadecvată de hormon antidiuretic
-------------	--

Tulburări metabolice și de nutriție

<i>Frecvente</i>	Creșterea apetitului alimentar, apetit alimentar scăzut
<i>Mai puțin frecvente</i>	Anorexie, polidipsie
<i>Foarte rare</i>	Cetoacidoză diabetică
<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Intoxicație cu apă

Infecții și infestări

<i>Frecvente</i>	Pneumonie, gripă, bronșită, infecții ale tractului respirator superior, infecție de tract urinar
<i>Mai puțin frecvente</i>	Sinuzită, infecție virală, infecții otice, amigdalită, celulită, otită medie, infecții oculare, infecție localizată, acarodermatită, infecții ale tractului respirator, cistită, onicomicoză

<i>Rare</i>	Otită medie cronică
Tulburări vasculare	
<i>Mai puțin frecvente</i>	Hipotensiune arterială, hipotensiune arterială ortostatică, hiperemie facială
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
<i>Frecvente</i>	Febră, fatigabilitate, edem periferic, astenia, dureri toracice
<i>Mai puțin frecvente</i>	Edem facial, tulburări ale mersului, senzație de anormalitate, letargie, sindrom pseudo-gripal, sete, disconfort toracic, frisoane
<i>Rare</i>	Edem generalizat, hipotermie, sindrom de întrerupere, senzație de răceală periferică
Tulburări ale sistemului imunitar	
<i>Mai puțin frecvente</i>	Hipersensibilitate
<i>Rare</i>	Hipersensibilitate la substanța activă
<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Șoc anafilactic
Tulburări hepatobiliare	
<i>Rare</i>	Icter
Tulburări ale aparatului genital și sânului	
<i>Mai puțin frecvente</i>	Amenoree, disfuncții sexuale, disfuncții erectile, tulburări de ejaculare, galactoree, ginecomastie, tulburări menstruale, secreții vaginale
<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Priapism
Tulburări psihice	
<i>Foarte frecvente</i>	Insomnie
<i>Frecvente</i>	Anxietate, agitație, tulburări ale somnului
<i>Mai puțin frecvente</i>	Stare de confuzie, manie, libidou scăzut, apatie, nervozitate
<i>Rare</i>	Anorgasmie, apatie afectivă

^a Hiperprolactinemia poate în unele cazuri să conducă la ginecomastie, tulburări menstruale, amenoree, galactoree.

^b Pot apărea tulburări extrapiramidale: parkinsonism (hipersecreție salivară, rigiditate musculo-scheletică, parkinsonism, salivat în exces, rigiditate intermitentă, bradikinezie, hipokinezie, facies în mască, contracție musculară, akinezie, rigiditate nucală, rigiditate musculară, mers parkinsonian , și reflex glabellar anormal), acatisie (acatisie, agitație, hiperkinezie și sindromul picioarelor neliniștite), tremor, diskinezie (diskinezie, spasme musculare, coreoatetoză, atetoză și mioclonus), distonie.

Distonia include distonie, spasme musculare, hipertonie, torticolis, contracții musculare involuntare, contracturi musculare, blefarospasm, oculogirație, paralizia limbii, spasm facial, laringospasm, miotonie, opistotonus, spasm orofaringian, pleurotonus, spasmul limbii și trismus. Tremorul include tremor și tremor parkinsonian. Trebuie să se remarce faptul că este inclus un spectru mai larg de simptome care nu au în mod necesar origine extrapiramidală.

Următoarele reprezintă o listă de RAM suplimentare asociate cu risperidona care au fost identificate ca RAM în timpul studiilor clinice care investigau formularea risperidonei injectabile cu efect pe termen lung (RISPOLEPT CONSTA), dar care nu au fost determinate ca fiind RAM în studiile clinice care investigau RISPOLEPT oral. Acest tabel exclude acele reacții adverse asociate în mod specific cu formularea sau calea de administrare prin injectare a RISPOLEPT.

Reacții adverse suplimentare raportate pentru RISPOLEPT CONSTA, dar nu pentru RISPOLEPT oral, clasificate pe aparate, sisteme și organe

Investigații diagnostice

Scăderea în greutate, creșterea valorilor gamma-glutamyltransferazei, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice

Tulburări cardiace

Bradycardie

Tulburări hematologice și limfatice

Neutropenie

Tulburări ale sistemului nervos

Parestezie, convulsii

Tulburări oculare

Blefarospasm

Tulburări acustice și vestibulare

Vertij

Tulburări gastro-intestinale

Dureri dentare, spasmul limbii

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Eczemă

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Dureri la nivelul regiunii gluteale

Infecții și infestări

Infecții ale tractului respirator inferior, infecții, gastroenterită, abces subcutanat

Leziuni și intoxicații

Căderi

Tulburări vasculare

Hipertensiune arterială

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Dureri

Tulburări psihice

Depresie

Efecte de clasă

Similar altor antipsihotice, după punerea pe piață, pentru risperidonă s-au raportat cazuri foarte rare de prelungire a intervalului QT. Alte efecte cardiace de clasă raportate pentru antipsihotice care prelungesc intervalul QT includ aritmie ventriculară, fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară, moarte subită, stop cardiac și torsada vârfulor.

Creșterea în greutate

Procentele pacienților adulți cu schizofrenie cărora li s-a administrat placebo sau RISPOLEPT care îndeplinesc un criteriu de creștere ponderală de $\geq 7\%$ din greutatea corporală au fost comparate într-un grup de studii controlate cu placebo fiecare având durata de la 6 la 8 săptămâni, relevând o incidență mai mare semnificativ statistic a creșterii ponderale pentru RISPOLEPT (18%) în comparație cu placebo (9%). Într-un grup de studii controlate cu placebo, fiecare cu durata de 3 săptămâni la pacienții adulți cu manie acută, incidența creșterii ponderale de $\geq 7\%$ la momentul final a fost comparabilă în grupurile RISPOLEPT (2,5%) și placebo (2,4%) și a fost ușor mai mare decât la grupul activ de control (3,5%).

La grupul de pacienți copii și adolescenți cu tulburări de comportament și alte tulburări de comportament disruptive, în studiile pe termen lung, greutatea corporală a crescut cu o medie de 7,3 kg după 12 luni de tratament. Creșterea estimată a greutății corporale la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 12 ani este de 3 până la 5 kg pe an. Între vârstele 12-16 ani, această magnitudine a creșterii ponderale de la 3 la 5 kg pe an se menține la fete, în timp ce băieții acumulează aproximativ 5 kg pe an.

Informații suplimentare la grupurile speciale de pacienți

Mai jos sunt descrise reacții adverse la medicament care au fost raportate cu o incidență mai mare la pacienții vârstnici cu demență sau la copii și adolescenți decât la grupul pacienților adulți:

Pacienți vârstnici cu demență

Atacul ischemic tranzitoriu și accidentele vasculare cerebrale sunt RAM raportate în studiile clinice cu o frecvență de 1,4%, respectiv de 1,5% la pacienții vârstnici cu demență. În plus, s-au raportat următoarele RAM cu o frecvență de $\geq 5\%$ la pacienții vârstnici cu demență și cu o frecvență de cel puțin două ori mai mare decât cea observată la alte grupuri de pacienți adulți: infecții ale tractului urinar, edem periferic, letargie și tuse.

Copii și adolescenți

S-au raportat următoarele RAM cu o frecvență $\geq 5\%$ la pacienții copii și adolescenți (între 5 și 17 ani) și cu o frecvență de cel puțin două ori mai mare decât cea observată în studiile clinice la adulți: somnolență/sedare, fatigabilitate, cefalee, apetit alimentar crescut, vărsături, infecții de tract respirator superior, congestie nazală, algii abdominale, amețeală, tuse, febră, tremor, diaree și enurezis.

4.9 Supradozaj

Simptome

În general, semnele și simptomele raportate au fost cele rezultate din exagerarea efectelor farmacologice ale risperidonei. Acestea includ somnolență și sedare, tahicardie, hipotensiune arterială și simptome extrapiramidale. În caz de supradozaj, s-au raportat prelungirea intervalului QT și convulsii. Torsada vârfurilor a fost raportată în cazul unui supradozaj asociat de RISPOLEPT oral și paroxetină.

În caz de supradozaj acut, trebuie să se ia în considerare posibilitatea implicării mai multor medicamente.

Tratament

Stabiliți și mențineți căile aeriene permeabile și asigurați o oxigenare și ventilare adecvate. Trebuie avute în vedere lavajul gastric (după intubare, dacă pacientul este inconștient) și administrarea de cărbune activat concomitent cu un laxativ atunci când ingerarea medicamentului a avut loc cu mai puțin de o oră în urmă. Monitorizarea funcțiilor cardiovasculare trebuie inițiată cât mai curând posibil și trebuie să includă o monitorizare electrocardiografică continuă pentru a diagnostica în timp util orice aritmie posibilă.

Nu se cunoaște nici un antidot specific pentru RISPOLEPT. De aceea, trebuie instituite măsuri adecvate de susținere a funcțiilor vitale. Hipotensiunea arterială și colapsul circulator trebuie tratate adecvat, prin administrarea intravenoasă de fluide și/sau de simpatomimetice. În cazul simptomelor extrapiramidale grave, trebuie administrată medicație anticolinergică. Supravegherea medicală permanentă și monitorizarea trebuie să continue până la îmbunătățirea stării pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antipsihotice, codul ATC: N05AX08

Mecanismul de acțiune

Risperidona este un antagonist monoaminergic selectiv cu proprietăți unice. Are o mare afinitate cu receptorii serotoninergici 5-HT₂ și dopaminergici D₂. Risperidona se leagă, de asemenea, la nivelul receptorilor alfa₁-adrenergici și, cu afinitate mai mică, la nivelul receptorilor H₁-histaminergici și alpha₂-adrenergici. Risperidona nu are afinitate pentru receptorii colinergici. Deși risperidona este un antagonist D₂ puternic, care se consideră că îmbunătățește simptomele pozitive ale schizofreniei, ea determină în măsură mai mică deprimarea activităților motorii și inducerea catalepsiei decât antipsihoticele clasice. Antagonismul central echilibrat serotoninergic și dopaminergic poate reduce incidența reacțiilor adverse extrapiramidale și extinde activitatea terapeutică la simptomele negative și afective ale schizofreniei.

Efectele farmacodinamice

Schizofrenia

Eficacitatea risperidonei în tratamentul pe termen scurt al schizofreniei a fost stabilită în patru studii, cu durata de 4 până la 8 săptămâni, care au înrolat peste 2500 de pacienți, care au îndeplinit criteriile DSM-IV pentru schizofrenie. Într-un studiu de 6 săptămâni, controlat cu placebo, care a implicat creșterea treptată a dozei de risperidonă până la 10 mg pe zi administrată de două ori pe zi, risperidona a fost superioară față de placebo în scorul total al Scalei de punctare psihiatrică succintă (BPRS). Într-un studiu clinic de 8 săptămâni controlat cu placebo, implicând 4 doze fixe de risperidonă (2, 6, 10 și 16 mg pe zi, administrate de două ori pe zi), toate cele patru grupuri tratate cu risperidonă au fost superioare celor cu placebo în ceea ce privește scorul total pe Scala sindromului pozitiv și negativ (PANSS). Într-un studiu clinic comparativ al dozelor, care a durat 8 săptămâni, și care a implicat cinci doze fixe de risperidonă (1, 4, 8, 12 și 16 mg pe zi administrate de două ori pe zi), grupurile tratate cu doze de 4, 8, și 16 mg pe zi de risperidonă au fost superioare grupului tratat cu doza de risperidonă de 1 mg în ceea ce privește scorul total PANSS. Într-un studiu clinic comparativ al dozelor de 4 săptămâni controlat cu placebo, implicând 2 doze fixe de risperidonă (4 și 8 mg pe zi administrate o dată pe zi), ambele grupuri tratate cu doze de risperidonă au fost superioare celor cu placebo în câteva măsurători PANSS, inclusiv PANSS total și o măsurare a răspunsului (reducere >20% în scorul total PANSS). Într-un studiu clinic cu durată mai lungă, pacienților tratați ambulatoriu, care îndeplineau predominant criteriile DSM-IV pentru schizofrenie și care fuseseră stabili clinic timp de cel puțin 4 săptămâni în urma medicației antipsihotice, li s-a administrat aleatoriu fie risperidonă în doze de la 2 la 8 mg pe zi, fie haloperidol timp de 1 până la 2 ani de observație a recidivelor. Pacienții cărora li s-a administrat risperidonă au prezentat o perioadă semnificativ mai lungă între recidive în acest interval de timp în comparație cu pacienții tratați cu haloperidol.

Episoadele maniacale în boala bipolară

Eficacitatea monoterapiei cu risperidonă în tratamentul acut al episoadelor maniacale asociate cu boala bipolară I a fost demonstrată în trei studii clinice dublu orb controlate cu placebo, cu monoterapie, la aproximativ 820 de pacienți care sufereau de boală bipolară I, pe baza criteriilor DSM-IV. În cele trei studii, s-a demonstrat că risperidona în doze de 1 până la 6 mg pe zi (doza inițială 3 mg în două studii și 2 mg într-un studiu) a fost semnificativ superioară față de placebo în ceea ce privește criteriul clinic final principal prespecificat, adică, modificarea de la valoarea inițială a scorului total pe Scala de punctare a maniei la tineri (YMRS) la săptămâna 3. Rezultatele de eficacitate secundară au fost, în general, în conformitate cu rezultatul principal. Procentul de pacienți cu o scădere de ≥ 50% în scorul total YMRS de la valoarea inițială la valoarea finală la săptămâna 3 a fost semnificativ mai mare pentru risperidonă decât pentru placebo. Unul dintre cele trei studii a inclus o ramură cu haloperidol și o fază de întreținere de 9 săptămâni dublu orb. Eficacitatea s-a menținut de-a lungul perioadei de 9 săptămâni de întreținere a tratamentului. Modificarea

față de valoarea inițială în totalul YMRS a arătat o îmbunătățire continuă și a fost comparabilă între risperidonă și haloperidol în săptămâna 12.

Eficacitatea risperidonei adăugată la stabilizatorii de dispoziție în tratamentul maniei acute a fost demonstrată în unul din două studii clinice dublu orb de trei săptămâni la aproximativ 300 de pacienți care au îndeplinit criteriile DSM-IV pentru boala bipolară I. Într-un studiu de 3 săptămâni, risperidona în doze de la 1 până la 6 mg pe zi începând cu 2 mg pe zi suplimentar la litiu sau valproat a fost superioară litiului sau valproatului în monoterapie în ceea ce privește criteriul clinic final principal prespecificat, adică, modificarea de la valoarea inițială a scorului total YMRS în săptămâna 3. Într-un al doilea studiu de 3 săptămâni, risperidona în doze de la 1 până la 6 mg pe zi începând de la 2 mg pe zi, asociată cu litiu, valproat sau carbamazepină, nu a fost superioară litiului, valproatului sau carbamazepinei administrate în monoterapie în ceea ce privește reducerea scorului total YMRS. O posibilă explicație pentru eșecul acestui studiu a fost inducerea clearance-ului risperidonei și 9-hidroxi-risperidonei de către carbamazepină, ducând la concentrații subterapeutice de risperidonă și 9-hidroxi-risperidonă. Atunci când grupul cu carbamazepină a fost exclus într-o analiză *post-hoc*, risperidona asociată cu litiu sau valproat a fost superioară litiului sau valproatului administrate în monoterapie în reducerea scorului total YMRS.

Agresivitatea persistentă în demență

Eficacitatea risperidonei în tratamentul simptomelor comportamentale și psihice ale demenței (SCPD), care includ tulburări de comportament, cum sunt agresivitatea, agitația, psihoza, hiperactivitatea și tulburările afective, s-a demonstrat în trei studii clinice dublu orb, controlate cu placebo, la 1150 de pacienți vârstnici cu demență moderată până la severă. Un studiu a inclus doze fixe de risperidonă de 0,5, 1, și 2 mg pe zi. Două studii clinice cu doze flexibile au inclus grupuri tratate cu risperidonă în intervalul 0,5 până la 4 mg pe zi, respectiv 0,5 până la 2 mg pe zi. Risperidona a demonstrat eficacitate semnificativă statistic și importantă clinic în tratarea agresiunii și mai puțină consistență în tratarea agitației și psihozei la pacienții vârstnici cu demență (conform măsurătorilor de Patologie comportamentală pe scala de punctare a bolii Alzheimer [BEHAVE-AD] și Evaluarea agitației Cohen-Mansfield [CMAI]). Efectul terapeutic al risperidonei a fost independent de scorul Examinării minime a stării mentale (MMSE) (și în consecință de gravitate a demenței), de proprietățile sedative ale risperidonei, de prezența sau absența psihozei, precum și de tipul de demență, Alzheimer, vasculară sau mixtă. (vezi, de asemenea, pct. 4.4)

Tulburările de comportament

Eficacitatea risperidonei în tratamentul pe termen scurt al comportamentelor disruptive a fost demonstrată în două studii dublu orb controlate cu placebo la aproximativ 240 de pacienți cu vârste cuprinse între 5 și 12 ani, cu diagnostic DSM-IV de tulburări de comportament disruptive (DBD) și funcție intelectuală la graniță, retard mental ușor sau moderat/tulburări de învățare. În cele două studii, risperidona în doze de 0,02 până la 0,06 mg/kg și zi a fost semnificativ superioară față de placebo în ceea ce privește criteriul clinic final principal prespecificat, adică, schimbarea de la valoarea inițială pe subscala Probleme de comportament a Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF) la săptămâna 6.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

RISPOLEPT comprimate orodispersabile și soluție orală sunt bioechivalente cu RISPOLEPT comprimate filmate.

Risperidona este metabolizată în 9-hidroxi-risperidonă, care are o activitate farmacologică similară cu a risperidonei (vezi *Biotransformarea și Eliminarea*).

Absorbția

Risperidona este complet absorbită după administrarea orală, atingând concentrația plasmatică maximă în 1 până la 2 ore. Biodisponibilitatea orală absolută a risperidonei este de 70% (VC=25%). Biodisponibilitatea orală relativă a risperidonei dintr-un comprimat este de 94% (VC=10%) în comparație cu soluția. Absorbția nu este afectată de alimente și astfel risperidona poate fi administrată în timpul sau între mese. Concentrația constantă a risperidonei este atinsă într-o zi la majoritatea pacienților. Concentrația constantă a 9-hidroxi-risperidonei este atinsă în 4-5 zile de administrare a dozei.

Distribuția

Risperidona se distribuie rapid. Volumul distribuției este de 1-2 l/kg. În plasmă, risperidona este legată de albumină și alfa₁-acid glicoproteină. Legătura risperidonei de proteinele plasmatice este de 90%; cea a metabolitului activ, 9-hidroxi-risperidonă, este de 77%.

Biotransformarea și eliminarea

Risperidona este metabolizată de CYP 2D6 în 9-hidroxi-risperidonă, care are o activitate farmacologică similară cu a risperidonei. Risperidona plus 9-hidroxi-risperidona formează fracțiunea antipsihotică activă. CYP 2D6 este supus polimorfismului genetic. Metabolizatorii rapizi CYP 2D6 transformă rapid risperidona în 9-hidroxi-risperidonă, în timp ce metabolizatorii lenți CYP 2D6 o transformă mult mai lent. Deși metabolizatorii rapizi au concentrații mai mici de risperidonă și concentrații mai mari de 9-hidroxi-risperidonă decât metabolizatorii lenți, farmacocinetica risperidonei și a 9-hidroxi-risperidonei asociate (adică, fracțiunea antipsihotică activă), după administrare de doze unice și repetate, este similară la metabolizatorii rapizi și lenți ai CYP 2D6.

O altă cale metabolică a risperidonei este N-dezalchilarea. Studiile *in vitro* pe microzomii hepatici umani au arătat că risperidona la o concentrație clinic relevantă nu inhibă substanțial biotransformarea medicamentelor metabolizate de către izoenzimele citocromului P450, incluzând CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 și CYP 3A5. La o săptămână după administrarea orală a risperidonei, 70% din doză se excretă în urină și 14% în fecale. În urină, risperidona plus 9-hidroxi-risperidona reprezintă 35-45% din doza administrată oral. Restul reprezintă metaboliți inactivi. După administrarea orală la pacienții psihotici, risperidonă este eliminată cu un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 3 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare al 9-hidroxi-risperidonei și al fracțiunii active antipsihotice este de 24 de ore.

Liniaritatea

Concentrațiile plasmatice ale risperidonei sunt proporționale cu dozele în intervalul terapeutic de dozaj.

Vârstnicii, insuficiența hepatică și renală

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de risperidonă la vârstnici a arătat în medie concentrații plasmatice ale fracțiunii antipsihotice active mai mari cu 43%, un timp de înjumătățire plasmatică mai lung cu 38% și un clearance redus al fracțiunii antipsihotice active cu 30%. La pacienții cu insuficiență renală s-au observat concentrații plasmatice ale fracțiunii antipsihotice active mai mari și o reducere a clearance-ului fracțiunii antipsihotice active în medie cu 60%. Concentrația plasmatică a risperidonei a fost normală la pacienții cu insuficiență hepatică, dar valoarea medie a concentrației plasmatice a fracțiunii libere de risperidonă a crescut cu aproximativ 35%.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica risperidonei, a 9-hidroxi-risperidonei și a fracțiunii antipsihotice active la copii și adolescenți este similară cu cea de la adulți.

Genul, rasa și fumatul

O analiză farmacocinetică populațională nu a relevat nici un efect evident al genului, rasei și fumatului asupra farmacocineticii risperidonei sau a fracțiunii antipsihotice active.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii de toxicitate subcronică, în care a fost inițiată administrarea la câini și șobolani imaturi sexual, au fost prezente efecte dependente de doză în tractul genital masculin și feminin și la nivelul glandelor mamare. Aceste efecte erau legate de nivelurile crescute de prolactină serică, rezultate din acțiunea blocantă a risperidonei la nivelul receptorului dopaminergic D_2 . În plus, studiile pe culturi de țesut sugerează că la om creșterea celulară în tumorile mamare poate fi stimulată de prolactină. Risperidona nu a fost teratogenă la șobolan și iepure. În studiile de reproducere la șobolan cu risperidonă au fost observate reacții adverse asupra comportamentului de împerechere al părinților și asupra greutății la naștere ca și a supraviețuirii puilor. La șobolani, expunerea intrauterină la risperidonă a fost asociată cu deficite cognitive la vârsta adultă. Alți antagoniști ai dopaminei, în cazul administrării la animale gestante, au provocat efecte negative asupra învățării și a dezvoltării motorii la pui. Risperidona nu a fost genotoxică într-o baterie de teste. În studiile de carcinogenitate a risperidonei pe cale orală la șobolani și șoareci s-au observat creșteri ale adenoamelor de glandă pituitară (șoarece), adenoamelor endocrine pancreatice (șobolan), și adenoamelor glandelor mamare (ambele specii). Aceste tumori pot fi puse în legătură cu antagonismul prelungit asupra receptorilor dopaminergici D_2 și cu hiperprolactinemia. Nu se cunoaște relevanța acestor descoperiri legate de tumori la rozătoare în ceea ce privește riscul la om. *In vitro* și *in vivo*, modelele animale arată că dozele mari de risperidonă pot determina prelungirea intervalului QT, care a fost asociată cu o creștere teoretică a riscurilor de torsadă a vârfurilor la pacienți.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național.]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte

Comprimat orodispersabil (vezi pct. 4.2)

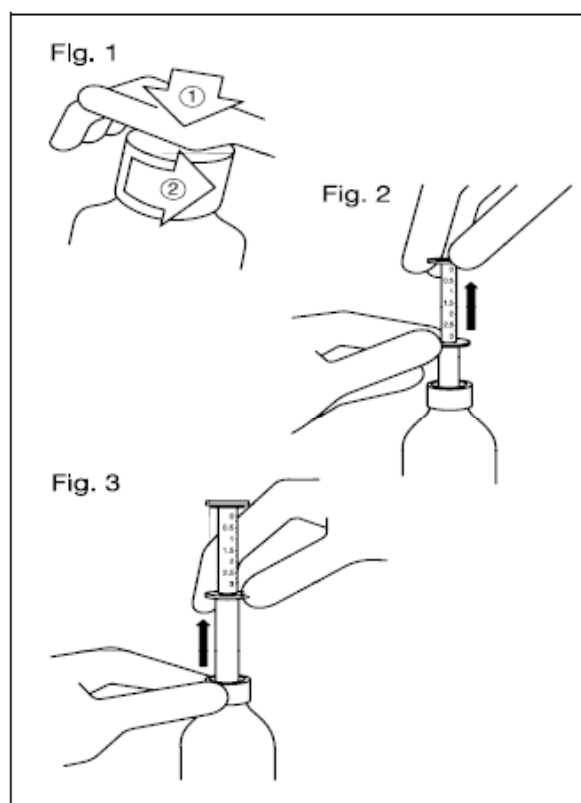
Soluție orală

Fig. 1: Flaconul se distribuie cu un capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și trebuie desfăcut după cum urmează:

- Împingeți în jos capacul din plastic cu filet în timp ce îl răsuciți în sensul opus acelor de ceasornic.
- Înlăturați capacul deșurubat.

Fig. 2: Introduceți picătorul în flacon. În timp ce țineți inelul de jos, trageți în sus inelul de la vârf până la semnul care corespunde numărului de mililitri sau miligrame pe care trebuie să le administrați.

Fig.3: Ținând inelul de la bază, extrageți întregul picător din flacon. Goliți picătorul în orice băutură nealcoolică, cu excepția ceaiului, apăsând în jos inelul de la vârf. Închideți flaconul. Clătiți picătorul cu puțină apă.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vezi Anexa I – a se completa la nivel național

{Numele și adresa }

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 0,25 mg comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comrimat filmat
[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate filmate

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blistere din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate filmate

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național].

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate filmate

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completaSe completează la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATION IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 6 mg comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,25 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate filmate
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 6 mg comprimate filmate

risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Blister din PVC-PE-PVDC/Al [doar ambalaj tip calendar pentru 6 mg]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 6 mg comprimate filmate

risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

[vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

[Abrevieri ale celor 7 zile ale săptămânii.]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din plastic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[A se completa la nivel național.]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național.]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național.]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din plastic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 1 mg -comprimate filmate
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
[A se completa la nivel național.]

5. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Utilizare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național.]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național.]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din plastic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumiri asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate filmate

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Se completează la nivel național.]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național.]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național.]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național.]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru folie/blister (PVC-Al-Poliamidă/4511 folie termosudată/Al-poliester hârtie)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate orodispersabile

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat orodispersabil

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți blisterul și extrageți comprimatul cu vârful degetelor

Nu împingeți comprimatul prin folie

Se dizolvă pe limbă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se completează la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru film/blister (Blister din PVC-PE-PCTFE/Al)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate orodispersabile RISPOLEPT și
denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate orodispersabile
RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate orodispersabile

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat orodispersabil

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți blisterul și extrageți comprimatul cu vârful degetelor

Nu împingeți comprimatul prin folie

Se dizolvă pe limbă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Folie/Blister (PVC-Al-Poliamidă/4511 folie termosudată/Al-poliester hârtie)

Film/Blister (Blister din PVC-PE-PCTFE/Al)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,5 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 3 mg comprimate orodispersabile

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate orodispersabile

risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru flacon din sticlă brună

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare: Pentru a facilita o măsurare exactă, folosiți seringă calibrată din interior sau o măsură gradată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se folosi în termen de 3 luni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă brună

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală

risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală

[A se completa la nivel național.]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare: Pentru a facilita o măsurare exactă, folosiți seringă calibrată din interior sau o măsură gradată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se folosi în termen de 3 luni de la prima deschidere. Data deschiderii.....

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATII IN BRAILLE

PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 și 6 mg comprimate filmate
RISPOLEPT Quicklet și denumirile asociate (vezi Anexa I): 0,5, 1, 2, 3 și 4 mg comprimate
orodispersabile

RISPOLEPT și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră..
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este RISPOLEPT și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați RISPOLEPT
3. Cum să utilizați RISPOLEPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RISPOLEPT
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE RISPOLEPT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

RISPOLEPT aparține unui grup de medicamente denumite ‘antipsihotice’.

RISPOLEPT se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Mania, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania se produce într-o boală numită “boală bipolară”
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentoase)
- Tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (cu o vârstă de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RISPOLEPT

Nu luați RISPOLEPT:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare din celelalte componente ale RISPOLEPT (enumerate la punctul 6, mai jos).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

Aveți grijă deosebită cu RISPOLEPT

Înainte de a utiliza RISPOLEPT, verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune arterială scăzută sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. RISPOLEPT poate cauza scăderea tensiunii arteriale. Doza dumneavoastră poate avea nevoie de ajustări

- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral, precum tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Suferiți de diabet zaharat
- Aveți epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă. Dacă aveți experiența aceasta în timp ce luați RISPOLEPT, contactați-vă medicul imediat
- Aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți un nivel anormal de mare al hormonului, prolactină, în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați

- Mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Va fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă
- Febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau reducerea al conștienței (o tulburare denumită “sindrom neuroleptic malign”). Este necesar tratament medical imediat.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

RISPOLEPT poate determina creșterea dumneavoastră în greutate.

Vârstnici cu demență

La pacienți vârstnici cu demență, există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de accidentul vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mentală sau o slăbiciune bruscă sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie solicitat imediat ajutor medical. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburare de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți/reduce dificultățile de concentrare.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Este în mod special important să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați oricare medicament din următoarea listă:

- Medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona mărește efectul sedativ al tuturor acestora
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, pentru probleme cu ritmul inimii (cum este chinidina), pentru alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mintale
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu anumite diuretice)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială mare. RISPOLEPT poate scădea tensiunea arterială
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)

- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului datorită acumulării de prea mult fluid (cum ar fi furosemid sau clorotiazidă). RISPOLEPT luat neasociat cu alt medicament sau asociat cu furosemid are un risc crescut de accidente vasculare cerebrale sau moarte la vârstnicii cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbitalul

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea mare)
- Fenotiazina (de exemplu folosită pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidina, ranitidina (inhibitoare ale acidității stomacului)

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

Utilizarea RISPOLEPT cu alimente și băuturi

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool când folosiți RISPOLEPT.

Sarcina și alăptarea

- Adresați-vă medicului înainte de a folosi RISPOLEPT dacă sunteți gravidă, dacă încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament
- La nou-născuți, atunci când s-a utilizat RISPOLEPT în ultimul trimestru de sarcină, s-au observat tremurături, rigiditate musculară și probleme de alimentare, toate fiind reversibile.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu RISPOLEPT pot apărea amețeala, oboseala și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a vă adresa mai întâi medicului.

Informații importante privind unele componente ale RISPOLEPT

[A se completa la nivel național]

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RISPOLEPT

Cât trebuie să luați

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg

- Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie în două doze pe zi. Medicul vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

Vârstnici

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră ar putea fi mărită de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi.
- Medicul va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu RISPOLEPT pentru schizofrenie.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

- Doza inițială va fi în mod normal de 2 mg o dată pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 1 la 6 mg o dată pe zi.

Vârstnici

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Copii și adolescenți

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu RISPOLEPT pentru manie bipolară.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (inclusiv vârstnici)

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de două ori pe zi.
- Durata tratamentului agresivității de lungă durată la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să dureze mai mult de 6 săptămâni.

Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți

Doza va depinde de greutatea copilului:

Pentru copii care cântăresc mai puțin de 50 kg

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,25 mg o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg o dată pe zi.

Pentru copii care cântăresc 50 kg sau mai mult

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu RISPOLEPT pentru tulburări de comportament.

Persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de început ca și cele următoare trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți.

Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți

Cum să utilizați RISPOLEPT

Utilizați întotdeauna RISPOLEPT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va spune ce cantitate de medicament trebuie să luați și pentru cât timp. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră și variază de la o persoană la alta. Cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați este explicată sub titlul “Cât trebuie să iau”.

RISPOLEPT comprimate filmate

- Trebuie să înghițiți comprimatul cu apă

RISPOLEPT Quicklet comprimate orodispersabile

Scoateți numai un comprimat din blister în momentul în care trebuie să luați medicamentul.

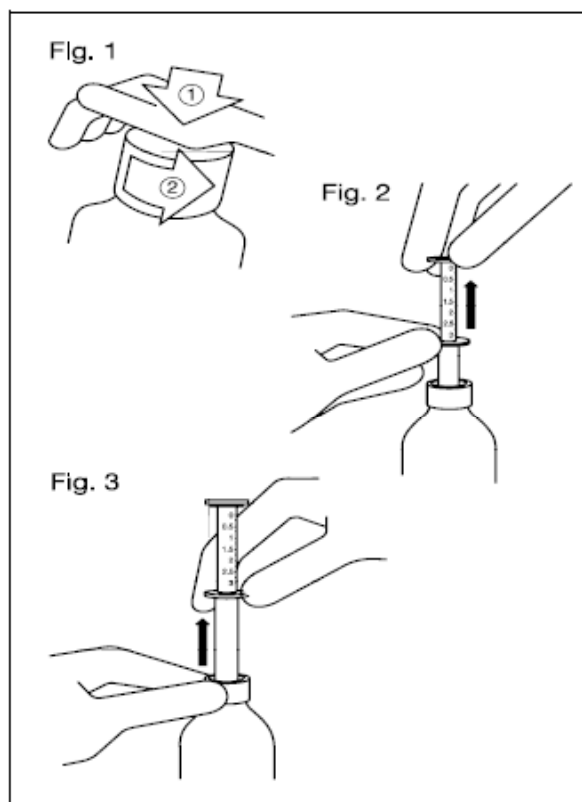
- Desfaceți un blister pentru a expune comprimatul
- Nu împingeți comprimatul prin folie pentru că s-ar putea rupe
- Scoateți comprimatul din blister cu mâinile uscate
- Plasați imediat comprimatul pe limbă
- Comprimatul va începe să se dezintegreze în câteva secunde
- Se poate înghiți cu sau fără apă.

RISPOLEPT soluție orală

Soluția se livrează cu o seringă (picător). Aceasta trebuie utilizată pentru a vă ajuta să măsurați cantitatea exactă de medicament de care aveți nevoie.

Urmați acești pași:

1. Scoateți capacul cu sistem de siguranță pentru copii. Împingeți în jos capacul din plastic cu filet în timp ce îl răsuciți în sens opus acelor de ceasornic (Figura 1)
2. Introduceți seringă în flacon
3. În timp ce țineți inelul inferior, trageți în sus inelul de la vârf până la semnul care corespunde numărului de mililitri sau miligrame pe care trebuie să le administrați (Figura 2)
4. Ținând inelul inferior, extrageți întreaga seringă din flacon (Figura 3)
5. Goliți seringă în orice băutură nealcoolică, cu excepția ceaiului, apăsând în jos inelul de la vârf
6. Închideți flaconul
7. Clătiți seringă cu puțină apă.



Dacă utilizați mai mult decât trebuie din RISPOLEPT

- Prezentați-vă imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj veți avea următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, amețeală de la tensiunea scăzută, bătăi anormale ale inimii și convulsii.

Dacă uitați să luați RISPOLEPT

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este foarte aproape de momentul dozei următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

Dacă încetați să utilizați RISPOLEPT

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul. Simptomele pot reveni. Dacă medicul hotărăște încetarea tratamentului, doza va descrește gradat în câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, RISPOLEPT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- Parkinsonism. Acesta este un termen medical care include multe simptome. Fiecare simptom poate apărea mai puțin frecvent decât la 1 din 10 persoane. Parkinsonismul include: creșterea secreției salivare sau senzație de gură apoasă, rigiditate musculoscheletică, salivare abundentă, contracții nervoase la îndoirea membrelor, mișcări ale corpului încete, reduse sau afectate, față lipsită de expresie, încordare musculară, înțepenirea gâtului, rigiditate musculară, pași mici, târșâiți, grăbiți și lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovituri ușoare peste frunte (un reflex anormal).
- Dureri de cap, dificultăți în adormire sau în menținerea somnului.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- Somnolență, oboseală, incapacitatea de a sta liniștit, iritabilitate, anxietate, somnolență, amețală, dificultăți de concentrare, senzație de epuizare, tulburări de somn
- Vărsături, diaree, constipație, greață, apetit alimentar crescut, dureri sau disconfort abdominal, dureri în gât, uscăciunea gurii
- Creșterea în greutate, creșterea temperaturii corporale, apetit scăzut
- Dificultăți de respirație, infecții pulmonare (pneumonie), gripă, infecții ale căilor respiratorii, vedere încețoșată, congestie nazală, sângerări nazale, tuse
- Infecții ale tractului urinar, udarea patului
- Spasm muscular, mișcări involuntare ale mușchilor feței sau membrelor, dureri articulare, dureri de spate, umflarea brațelor și a picioarelor, dureri în brațe și în picioare
- Erupții trecătoare pe piele, roșeață a pielii
- Bătăi rapide ale inimii, dureri în piept
- Nivel crescut al hormonului prolactină în sânge.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- Consum excesiv de apă, incontinență fecală, sete, scaun foarte tare, răgușeală sau tulburări ale vocii
- pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor în căile aeriene, infecții ale vezicii urinare, ‘ochi roșii’, infecție sinusală, infecție virală, infecții ale urechii, amigdalită, infecții sub piele, infecții ale ochilor, infecții stomacale, secreții oculare, infecții ale unghiilor
- Conducție electrică anormală a inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale după statul în picioare, tensiune arterială scăzută, senzație de amețală după schimbarea poziției corpului, electrocardiogramă (ECG) anormală, ritm anormal al inimii, conștientizare a bătăilor inimii, bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii
- Incontinență urinară, dureri la emisia urinei, pierderi dese de urină
- Confuzie, tulburări de concentrare, reducerea conștienței, somn excesiv, nervozitate, dispoziție exaltată (manie), lipsă de energie și interes
- Glicemie crescută, creșterea valorilor enzimelor hepatice, scăderea numărului globulelor albe ale sângelui, valori scăzute ale hemoglobinei sau ale numărului celulelor roșii ale sângelui (anemie), creșterea numărului de eozinofile (globule albe speciale), creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sangvine, reducerea numărului de plachete (celule ale sângelui care vă ajută să opriți sângerările).
- Slăbiciunea mușchilor, dureri musculare, dureri la nivelul urechilor, dureri ale gâtului, umflări ale articulațiilor, postură anormală, rigiditate articulară, dureri toracice musculo-scheletice, disconfort toracic

- Leziuni cutanate, afecțiuni ale pielii, mâncărime intensă a pielii, acnee, căderea părului, inflamații ale pielii provocate de acarieni, modificări ale culorii pielii, îngroșarea pielii, înroșirea feței, sensibilitate scăzută a pielii la durere sau atingere, inflamarea pielii seboreice
- Lipsa menstruației, disfuncție sexuală, disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, secreții mamare, mărirea sânilor la bărbați, apetit sexual scăzut, menstruație neregulată, secreții vaginale
- Leșin, tulburări de mers, letargie, apetit alimentar scăzut având ca rezultat malnutriția și greutate corporală scăzută, senzație de a fi “ieșit din comun”, tulburări de echilibru, alergii, edem, tulburări de vorbire, frisoane, coordonare anormală
- Hipersensibilitate dureroasă la lumină, creșterea fluxului de sânge la nivelul ochilor, umflări, uscăciunea ochilor, creșterea lacrimației
- Tulburări ale căilor respiratorii, congestii pulmonare, zgomot pulmonar asemănător pocniturilor, congestie a căilor respiratorii, probleme de vorbire, dificultăți la înghițire, tuse productivă, sunet aspru/șuier în timpul respirației, simptome asemănătoare gripei, congestia sinusurilor
- Lipsă de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, umflare bruscă a buzelor și ochilor, alături de dificultăți de respirație, slăbiciune bruscă sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe una din părți, momente de vorbire neclară care durează mai puțin de 24 de ore (acestea se numesc mini accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale) mișcări involuntare ale feței, brațelor sau picioarelor, țuit în urechi, edem al feței.

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- Incapacitate de a ajunge la orgasm, tulburări menstruale
- Mătrează
- Alergie la medicamente, răceală a brațelor și picioarelor, inflamări ale buzelor
- Glaucom, acuitate vizuală scăzută, cruste pe marginea pleoapelor, rotația ochilor
- Absența afecțelor
- Schimbări ale conștienței, cu temperatură corporală crescută și crisparea mușchilor, edem pe toată suprafața corpului, sindrom de întrerupere, scăderea temperaturii corporale
- Respirație accelerată superficială, probleme de respirație în timpul somnului, otită medie cronică
- Obstrucție intestinală
- Alimentare scăzută cu sânge a creierului
- Scăderea numărului de globule albe ale sângelui, secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- Cedarea fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză), tulburări de mișcare
- Comă, din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- Inflamarea pancreasului.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol.

Cu frecvență necunoscută de apariție (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație și șoc
- Inexistența granulocitelor (un tip de globule albe ale sângelui care vă ajută împotriva infecției)
- Ereție prelungită și dureroasă
- Retenție de apă excesivă periculoasă.

RISPOLEPT CONSTA

S-au raportat următoarele reacții adverse în urma folosirii RISPOLEPT CONSTA injectabil cu eliberare prelungită. Adresați-vă medicului chiar dacă nu sunteți în tratament cu RISPOLEPT CONSTA, dar prezentați oricare dintre următoarele:

- Infecție intestinală
- Absces subcutanat, senzație de furnicătură, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii, inflamație a pielii
- Scăderea numărului de globule albe ale sângelui care ajută împotriva infecției bacteriene
- Depresie
- Convulsii

- Clipit des
- Senzație de învârtire sau legănare
- Bătăi încetinite ale inimii, tensiune arterială mare
- Dureri dentare, spasmul limbii
- Dureri de șezut
- Scăderea greutății.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RISPOLEPT

[A se completa la nivel național]

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați RISPOLEPT după data de expirare înscrisă pe blister, folie termosudată, cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

RISPERDAL Quicklet comprimate orodispersabile

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

RISPOLEPT soluție orală

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

Odată deschis flaconul, orice cantitate de RISPOLEPT soluție orală trebuie aruncată după 3 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține RISPOLEPT

Substanța activă este risperidona

Fiecare comprimat RISPOLEPT conține fie 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg sau 6 mg risperidonă.

Celelalte componente sunt:

[A se completa la nivel național]

Cum arată RISPOLEPT și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

RISPOLEPT comprimate filmate

[A se completa la nivel național]

RISPOLEPT Quicklet comprimate orodispersabile

[A se completa la nivel național]

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

[A se completa la nivel național]

Austria:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgia:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgaria:	РИСПОЛЕПТ [®]
Cipru:	RISPERDAL [®]
Republica Cehia:	RISPERDAL [®]
Danemarca	RISPERDAL [®]
Estonia:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Finlanda:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Franța:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Germania:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grecia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ungaria:	RISPERDAL
Islanda:	RISPERDAL [®]
Irlanda:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italia	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Lituania:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Letonia:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Olanda:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norvegia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Polonia:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugalia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
România:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovacia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spania:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Suedia:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Marea Britanie:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de către statul membru de referință, vor asigura îndeplinirea următoarelor condiții de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață:

Deținătorul autorizației de introducere pe piață se angajează să creeze o bază de date pe termen lung pentru evaluarea siguranței pe termen lung a administrării risperidonei la copii și adolescenți cu tulburare de conduită, cu privire la efectele potențiale asupra creșterii (în înălțime și greutate), asupra dezvoltării mentale și sexuale (conform scalei Tanner). Studiul va urmări și nivelurile prolactinei, precum și potențialele ei efecte adverse. Referitor la evaluarea cognitivă, titularul autorizației de introducere pe piață va trebui să facă o propunere privind modalitățile de evaluare a efectelor asupra dezvoltării cognitive.